

Valeur thérapeutique de l'oxygénothérapie hyperbare chez les enfants avec une paralysie cérébrale

Annexes

Le présent document contient les annexes de l'avis intitulé *Valeur thérapeutique de l'oxygénothérapie hyperbare chez les enfants avec une paralysie cérébrale*.
Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ces annexes et l'avis qu'elles complètent sont accessibles en ligne dans la section *Publications* du site Web de l'INESSS.

Renseignements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 646-8349

2021, avenue Union, Bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563
Télécopieur : 514 873-1369

inesss@inesss.qc.ca
www.inesss.qc.ca

Responsabilité

L'INESSS rend accessibles les principales informations qui ont servi à l'élaboration et à la rédaction de l'avis intitulé *Valeur thérapeutique de l'oxygénothérapie hyperbare chez les enfants avec une paralysie cérébrale* aux lecteurs qui désirent obtenir plus de détails sur sa démarche scientifique.

Ce document ne reflète pas forcément les opinions des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

ANNEXE A	1
Stratégie de recherche documentaire	1
ANNEXE B	4
Synthèse de la méthode utilisée.....	4
ANNEXE C.....	6
Sélection des études	6
ANNEXE D.....	7
Liste des études exclues	7
ANNEXE E	10
Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des études.....	10
ANNEXE F	22
Sommaire de l'extraction des données	22
ANNEXE G.....	35
G-1 Évaluation de la qualité en vue de la méta-analyse	35
G-2 Résultats de la méta-analyse.....	37
ANNEXE H.....	40
Appréciation de la preuve.....	40
ANNEXE I	46
I-1 Consultations individuelles et de groupe	46
I-2 Forces et limites des consultations.....	48
ANNEXE J.....	49
J-1 Questionnaire d'entrevue – Parents	49
J-2 Guide de consultation – Centres de réadaptation physique	51
ANNEXE K.....	52
Information pré-entrevue	52
RÉFÉRENCES	55

LISTE DES TABLEAUX

Tableau B-1	Critères de sélection.....	4
Tableau D-1	Études exclues au 2 ^e tri et raison de l'exclusion.....	7
Tableau E-1	Qualité méthodologique des études retenues	10
Tableau E-2	Explications sur les biais et les limites	17
Tableau E-3	Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des études	19
Tableau E-4	Résultats de l'évaluation de la qualité des études avant-après selon la grille QATQS du EPHPP (Université McMaster).....	20
Tableau E-5	Résultats de l'évaluation de la qualité des ECR selon l'outil d'évaluation d'une étude analytique de l'ASPC.....	21
Tableau F-1	Résultats des études publiées de 1999 à 2007	22
Tableau F-2	Résultats des études publiées de 2007 à 2019	28
Tableau G-1	Résultats de l'évaluation de la qualité à l'aide de l'outil MOOSE	35
Tableau H-1	Appréciation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt (OHB comparée à AHB).....	40
Tableau H-2	Appréciation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt (OHB comparée à d'autres thérapies seules)*.....	42
Tableau H-3	Précision sur l'interprétation des tableaux de l'appréciation de la preuve.....	44
Tableau H-4	Définition des critères de l'outil GRADE pouvant faire diminuer le niveau de qualité de la preuve.....	45

LISTE DES FIGURES

Figure C-1	Diagramme de sélection des études.....	6
Figure G-2.1	Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au GMFM-88, sous-groupes en fonction du devis et de la qualité des études	38
Figure G-2.2	Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au GMFM-66, entre un groupe traité par l'OHB et un groupe témoin (double différence)	38
Figure G-2.3	Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au TOVA, entre un groupe traité par l'OHB et un groupe témoin (double différence)	39
Figure I-1	Cadre analytique	47

ANNEXE A

Stratégie de recherche documentaire

Bases de données bibliographiques

PubMed (NLM)

Date de la recherche : février 2019

Limites : anglais, français

- #1 Hyperbaric Oxygenation[mh]
- #2 HBA[tiab] OR HBO[tiab] OR HBOT[tiab] OR HBO2[tiab] OR high pressure oxygen[tiab] OR high tension o2[tiab] OR high tension oxygen[tiab] OR hyperbaric air treatment[tiab] OR hyperbaric medicine[tiab] OR hyperbaric o2[tiab] OR hyperbaric oxygen*[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 Cerebral Palsy[mh]
- #5 brain palsy[tiab] OR brain paralysis[tiab] OR central palsy[tiab] OR central paralysis[tiab] OR cerebral palsy[tiab] OR cerebral paralysis[tiab] OR cerebral paresis[tiab] OR encephalopathia infantilis[tiab] OR little disease[tiab] OR "little's disease"[tiab] OR spastic diplegia[tiab]
- #6 #4 OR #5
- #7 #3 AND #6

EBM Reviews (Ovid)

Date de la recherche : février 2019

- 1 (HBA OR HBO OR HBOT OR HBO2 OR high pressure oxygen OR high tension o2 OR high tension oxygen OR hyperbaric air treatment OR hyperbaric medicine OR hyperbaric o2 OR hyperbaric oxygen*).mp.
- 2 (brain palsy OR brain paralysis OR central palsy OR central paralysis OR cerebral palsy OR cerebral paralysis OR cerebral paresis OR encephalopathia infantilis OR little disease OR "little's disease" OR spastic diplegia).mp.
- 3 1 AND 2

Embase (Ovid)

Date de la recherche : février 2019

Limites : anglais, français

- 1 Hyperbaric Oxygen Therapy/
- 2 (HBA OR HBO OR HBOT OR HBO2 OR high pressure oxygen OR high tension o2 OR high tension oxygen OR hyperbaric air treatment OR hyperbaric medicine OR hyperbaric o2 OR hyperbaric oxygen*).ti,ab.
- 3 1 OR 2
- 4 Cerebral Palsy/
- 5 (brain palsy OR brain paralysis OR central palsy OR central paralysis OR cerebral palsy OR cerebral paralysis OR cerebral paresis OR encephalopathia infantilis OR little disease OR "little's disease" OR spastic diplegia).ti,ab.
- 6 4 OR 5
- 7 3 AND 6

PsycINFO (Ovid)

Date de la recherche : février 2019

Limites : anglais, français

- 1 (HBA OR HBO OR HBOT OR HBO2 OR high pressure oxygen OR high tension o2 OR high tension oxygen OR hyperbaric air treatment OR hyperbaric medicine OR hyperbaric o2 OR hyperbaric oxygen*).mp.
- 2 (brain palsy OR brain paralysis OR central palsy OR central paralysis OR cerebral palsy OR cerebral paralysis OR cerebral paresis OR encephalopathia infantilis OR little disease OR "little's disease" OR spastic diplegia).mp.
- 3 1 AND 2

CINAHL (EBSCO)

Date de la recherche : février 2019

- S1 TI (HBA OR HBO OR HBOT OR HBO2 OR high pressure oxygen OR high tension o2 OR high tension oxygen OR hyperbaric air treatment OR hyperbaric medicine OR hyperbaric o2 OR hyperbaric oxygen*) OR AB (HBA OR HBO OR HBOT OR HBO2 OR high pressure oxygen OR high tension o2 OR high tension oxygen OR hyperbaric air treatment OR hyperbaric medicine OR hyperbaric o2 OR hyperbaric oxygen*)

- S2 TI (brain palsy OR brain paralysis OR central palsy OR central paralysis OR cerebral palsy OR cerebral paralysis OR cerebral paresis OR encephalopathia infantilis OR little disease OR "little's disease" OR spastic diplegia) OR AB (brain palsy OR brain paralysis OR central palsy OR central paralysis OR cerebral palsy OR cerebral paralysis OR cerebral paresis OR encephalopathia infantilis OR little disease OR "little's disease" OR spastic diplegia)
- S3 1 AND 2

ANNEXE B

Synthèse de la méthode utilisée

Tableau B-1 Critères de sélection

ÉLÉMENTS PICOT	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
Population	Enfants âgés de plus de 28 jours et de moins de 18 ans avec une paralysie cérébrale	Grossesse (fœtus) Nouveau-nés ¹
Intervention	Traitement par oxygénation hyperbare (OHB)	L'évaluation de l'efficacité des thérapies autres que l'OHB pour traiter la paralysie cérébrale (sauf si ce n'est que pour la mettre en parallèle avec les résultats obtenus après l'administration de l'OHB)
Comparateur	1. Intervention hyperbare seule (sans ajout d'oxygène) 2. OHB seule 3. Oxygénothérapie normobare ² et air ambiant 4. Traitement usuel (p. ex. physiothérapie, ergothérapie, pharmacothérapie)	
Résultats d'intérêt	<ul style="list-style-type: none">• Indications et contre-indications• Efficacité (p. ex. amélioration des fonctions cognitives, motrices, sensorielles ou d'autres variables cliniques des enfants; emplacement, étendue et gravité des lésions cérébrales touchées)• Risques pour la santé (p. ex. hyperpression de certains organes et intoxication à l'oxygène)• Risques relatifs à l'appareil (explosion, incendie)• Répercussions sur les patients :<ul style="list-style-type: none">- Qualité de vie des jeunes patients et de leurs parents (p. ex. : bien-être psychologique, activités de la vie quotidienne et domestique, mesure d'autonomie fonctionnelle, relations sociales et participation à la vie sociale, conséquences sur les habitudes de vie)• Contraintes financières et/ou fardeau pour les parents	
Période de recherche	Toute date de publication jusqu'au moment de la production de l'avis (2019)	

¹ Organisation mondiale de la Santé (OMS). Nourrisson, nouveau-né [site Web]. Disponible à : https://www.who.int/topics/infant_newborn/fr/.

² Thérapie qui consiste à respirer de l'oxygène pur ou un mélange de gaz suroxygéné à la pression atmosphérique (1 atmosphère absolue [ATA]) par sonde nasale, masque à haute concentration ou respirateur artificiel. Encyclopædia Universalis, Oxygénothérapie [site Web]. Disponible à : <https://www.universalis.fr/encyclopedie/oxygene/5-oxygenotherapie/>.

Type de publication*	<ul style="list-style-type: none"> • Revue systématique avec méta-analyse • ECR • Étude de cohortes, étude cas témoins • Série de cas • Étude qualitative • Rapport d'ETS • Lignes directrices, GPC • Rapport de conférence consensuelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Résumé de congrès • Revue narrative • Éditorial • Étude de cas • Étude in vitro • Étude sur des animaux
Langue	Anglais et français	

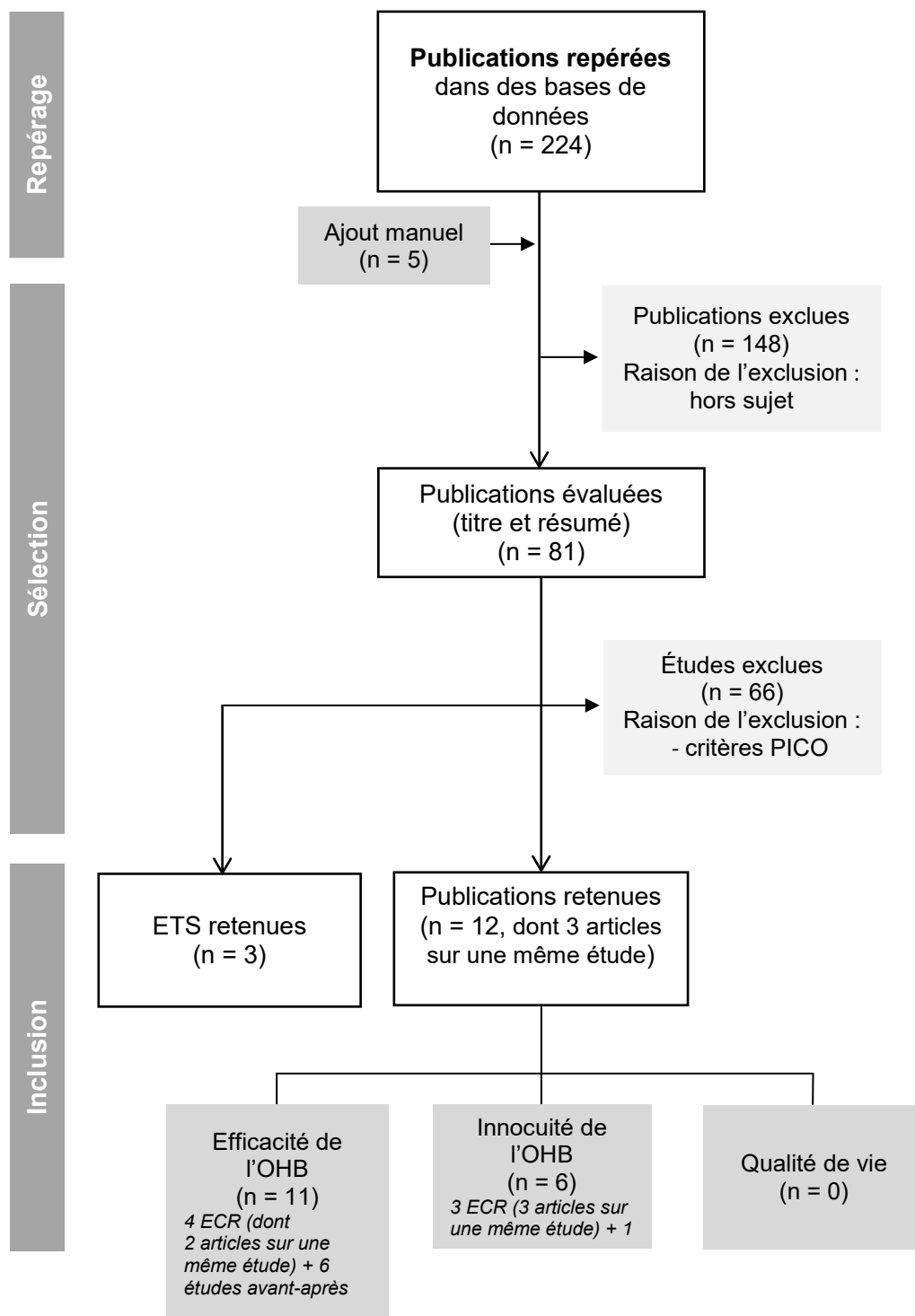
ECR : essai clinique randomisé; ETS : évaluation des technologies de la santé; GPC : guide de pratique clinique; OHB : oxygénothérapie hyperbare

* Revue ou étude primaire ayant fait l'objet d'une publication dans un journal scientifique indexé

ANNEXE C

Sélection des études

Figure C-1 Diagramme de sélection des études



ANNEXE D

Liste des études exclues

N = 224 + 5 (ajout manuel) = 229 publications

Études exclues

1^{er} tri : les mots paralysie cérébrale et/ou OHB sont absents dans le titre et/ou le résumé ou l'article ne répond pas aux 3 questions d'évaluation : **148**

2^e tri : l'article scientifique ne répond pas à tous les critères PICO : **66**

Tableau D-1 Études exclues au 2^e tri et raison de l'exclusion

	RÉFÉRENCE	RAISON DE L'EXCLUSION (2 ^e TRI)
1	AETMIS [2000]	Aucune mention de paralysie cérébrale (PC)
2	Asl [2015]	Aucun résultat d'intérêt
3	Bell [2011]	Revue narrative
4	Bennett [2007]	Éditorial
5	Bennett [2013]	Revue narrative
6	Bischof [2001a]	Lettre à l'éditeur
7	Bischof [2001b]	Revue de littérature
8	Chambers [2002]	Revue de littérature
9	Console Jr [2010]	Article d'un magazine
10	Cronje [1999]	Lettre à l'éditeur
11	Cronje [2001]	Lettre à l'éditeur
12	Efrati [2014]	Éditorial
13	Essex [2003]	Annotation
14	Feferman [2011]	Revue narrative
15	Feferman [2013]	Chapitre de livre (non disponible)
16	Feferman [2014]	Chapitre de livre (non disponible)
17	Frawley [2013]	Étude de cohorte rétrospective (avec registre) : 1 cas de PC (1 enfant seulement avec une PC, mais sans amélioration objective de son état neuro-développemental)
18	Galland [2012]	Revue systématique : aucune mention d'OHB
19	Gottlieb [2007]	Lettre à l'éditeur
20	Gringras [2017]	Commentaire
21	Hadanny [2016]	Analyse rétrospective : aucune mention de PC seule (Innocuité de l'OHB [barotraumatisme])
22	Hailey [2003]	ETS (Alberta – OHB; une seule phrase sur l'OHB-PC à la page 20)
23	Harch [2004]	Revue narrative

	RÉFÉRENCE	RAISON DE L'EXCLUSION (2 ^e TRI)
24	Hardy [2003]	Thèse
25	Hayes Inc. [2007]	Résumé (non disponible)
26	Heuser [2001a]	Correction à Heuser [2001b]
27	Heuser [2001b]	Correspondance
28	Humphreys [2013]	Résumé d'un livre
29	James [2003]	Commentaire à Essex [2003]
30	James [2001]	Correspondance
31	Kent [1999]	Chronique
32	Liptak [2005]	Revue de la littérature
33	Majnemer [2013]	Étude avec questionnaire : pas spécifique à l'OHB (option thérapeutique, dont l'OHB; Étude de McGill – Selon cette étude, 9,6 % des 166 participants ont recours à l'OHB. Facteurs associés à l'utilisation de l'OHB : en général, les incapacités ne sont pas un facteur déterminant de l'utilisation de l'OHB, sauf les limites relatives à la motricité
34	Marois [2013]	Lettre – Québec
35	Marois [2003]	Lettre à l'éditeur – Québec
36	Marois [2007]	Réponse à Gottlieb [2007]
37	McDonagh [2007]	Revue systématique sans méta-analyse
38	Mitchell [2014]	Revue d'opinion
39	Mychaskiw [2012]	Éditorial
40	Neubauer [2000]	Chapitre de livre
41	Neubauer [2001]	Correspondance
42	Neubauer [2004]	Revue narrative
43	Newton [2008]	Revue narrative
44	Novak [2012]	Éditorial
45	Novak [2013]	Réponse à Marois [2013]
46	Nuthall [2000]	Étude de cas : 2 enfants
47	Patel [2005]	Revue de la littérature
48	Perez-Gaxiola [2013]	Résumé et commentaires
49	Reading [2001]	Livre
50	Rosenbaum [2003]	Revue critique de la littérature
51	Sénéchal [2007]	Revue narrative – Québec
52	Sénéchal [2008]	Revue narrative et commentaires
53	Smith [2016]	Revue narrative
54	Topal [2008]	Revue narrative (en turc)
55	Uezato [2017]	Lettre à l'éditeur

	RÉFÉRENCE	RAISON DE L'EXCLUSION (2° TRI)
56	van Bever Donker [1999]	Lettre à l'éditeur
57	van Bever Donker [2001]	Lettre à l'éditeur
58	Venter [1998]	Lettre à l'éditeur
59	Villanueva [2000]	ETS : aucune étude d'intérêt publiée sur la PC
60	Wayte [2012]	Étude réalisée à l'aide d'un questionnaire : aucune mention de l'OHB
61	Weisleder [2010]	Revue narrative – Commentaires
62	Xia [2004]	Étude clinique (en chinois)
63	Zhang [2010]	Revue systématique
64	Zuculo [2014]	Étude réalisée à l'aide d'un questionnaire : aucune mention de l'OHB
65	Aucun auteur mentionné [2017]	Politique – Rapport
66	Aucun auteur mentionné [2019]	Revue narrative

ETS : évaluation des technologies de la santé; OHB : oxygénothérapie hyperbare; PC : paralysie cérébrale

ANNEXE E

Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des études

Tableau E-1 Qualité méthodologique des études retenues

#	Étude	Type d'étude*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Forces Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études avant-après					
1	Jovanovic et al., 2017	Étude non comparative avant-après (ENCAA)†	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Outils de mesure valide et fidèle, GMFM-88 - Observation à plusieurs moments différents (1 pré-intervention et 4 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Absence de groupe témoin (en simultané) - Enfants atteints de PC spastique et seulement GMFCS niveau II et niveau V inclus (critère de sélection restrictif) - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Autre thérapie offerte en même temps que l'OHB • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu d'ajustements relatifs aux facteurs potentiels) <p>Imprécision ou inexactitude : manque d'information sur le type de chambre ou de caisson utilisé; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; manque d'information sur le traitement de physiothérapie et d'orthophonie offert en même temps que l'OHB; manque d'information sur les caractéristiques sociodémographiques et cliniques des participants; manque de précision concernant les valeurs p rapportées (elles sont toujours de 0,000); données manquantes sur les scores avant et après les traitements; manque de concordance entre les données dans le texte concernant le nombre d'enfants dans les groupes GMFCS et celles du tableau 1; manque d'information sur le test de la production verbale</p>

#	Étude	Type d'étude*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Forces Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études avant-après					
2	Long <i>et al.</i> , 2017	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Observation à différents moments (1 pré-intervention et 2 post-intervention) - Suivi planifié de 3 ans • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Absence de groupe témoin (en simultané) - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Modification d'un outil de mesure (Les auteurs ont utilisé seulement certains items du questionnaire SDSC, ce qui a pu notamment altérer sa validité.) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : valeurs p de certains items (DIMS et DOES) non rapportées; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; il n'est pas clair que tous les enfants ont bien reçu 20 séances d'OHB (confusion, car il est écrit que de 15 à 20 séances ont été données aux enfants dans la section sur le protocole); aucune précision à savoir si les enfants reçoivent ou non des services de réadaptation ou des médicaments en même temps que le traitement par OHB; exclusion des participants des analyses en raison de facteurs mal précisés</p>
3	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014	Étude comparative avant-après (ECAA)‡	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Outil de mesure valide et fidèle : GMFM-66 - Observation à différents moments (1 pré-intervention et 4 post-intervention) et 4 groupes • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Nombre inégal dans chacun des groupes (variant de 20 à 58) - Choix du groupe expérimental : choix du parent et en fonction du moment de l'inclusion dans l'étude (qui a duré 10 ans) - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Absence de groupe où seulement la thérapie OHB est donnée → incapacité de discerner exactement l'effet de l'OHB seul - Possibilité de variabilité dans la collecte de données, qui a duré 10 ans - Données manquantes sur la motricité globale à 2 mois et à 8 mois • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs)

#	Étude	Type d'étude*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Forces Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études avant-après					
					Imprécision ou inexactitude : absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; pas clair si le traitement dans une chambre à 1,3 ATA a été réalisé dans le même environnement que les autres traitements hyperbares; imprécision sur le nombre d'enfants dont les parents ont répondu au questionnaire et s'il y a eu des abandons durant le suivi; certaines valeurs de p sont manquantes (entre les différents temps de mesure); peu de précision sur le programme de réadaptation donné en concomitance
4	Katanani, 2012	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Absence de groupe témoin (en simultané) - Taille de l'échantillon : < 15 - Enfants avec une PC et une déficience intellectuelle - Méthode de recrutement non précisée - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Questionnaire maison, non validé - Observation limitée à deux moments différents (1 pré-intervention et 1 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : manque de précision sur le type de chambre ou de caisson utilisé, l'augmentation de l'ATA qui passe de 1,3 à 1,75, les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant sa reproductibilité; manque d'information sur la méthode utilisée et les résultats (p. ex., les caractéristiques des participants ne sont pas vraiment rapportées et seule une valeur de p est présentée)</p>
5	Waalkes <i>et al.</i> , 2002	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Outil de mesure valide et fidèle : GMFM-88 - Évaluations à l'aide du GMFM et du WeeFIM faites par un neurologue - Observation à plusieurs moments différents (1 pré-intervention et 4 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Absence de groupe témoin (en simultané) - Taille de l'échantillon : 9 sujets, dont 8 enfants avec une PC - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Poursuite du traitement de réadaptation et d'orthophonie durant l'étude

#	Étude	Type d'étude*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Forces Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études avant-après					
					<ul style="list-style-type: none"> - Qualité métrologique des outils de mesure MAS (p. ex. : validité discutable, faible fidélité entre les évaluateurs et entre l'essai et la répétition de l'essai) et WeeFIM (p. ex. peu spécifique), outils de mesure (questionnaire maison rempli par les parents et enregistrements vidéo) utilisés par les chercheurs • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : manque de précision sur le recrutement; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; données erronées dans leur tableau</p>
6	Montgomery <i>et al.</i> , 1999	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique - Instrument de mesure valide et fidèle : GMFM-88 - Instrument de mesure fidèle, valide et sensible : test Jebsen - Participants évalués à l'aide du GMFM et du test Jebsen par un ergothérapeute et un physiothérapeute - Observations pré-OHB et post-OHB faites par le même thérapeute • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Absence de groupe témoin simultané - Critère de sélection restrictif (seulement des enfants avec une PC spastique sont inclus) - Essai réalisé autrement qu'à l'insu - Observation limitée à deux moments différents (1 pré-OHB et 1 post-OHB) - 2 protocoles différents d'OHB offerts sans les comparer l'un à l'autre (2 lieux de traitement) - Qualité métrologique de l'outil MAS (p. ex. : validité discutable, faible fidélité entre les évaluateurs et entre l'essai et la répétition de l'essai), questionnaire maison soumis aux parents et enregistrements vidéo utilisés par les chercheurs • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; manque de précision sur les résultats du GMFM (p. ex., les valeurs de $p < 0,05$ ou de $p < 0,01$ ne sont pas précises; données manquantes sur 1 enfant (vidéo, questionnaire soumis aux parents)</p>

#	Étude	Type d'études*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Force Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études expérimentales*					
7	Azhar <i>et al.</i> , 2017	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation en double aveugle - 193 participants • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Manque de précisions relatives à la sélection et à la randomisation - Absence de groupe où seule la thérapie par OHB est donnée → incapacité de discerner exactement l'effet de l'OHB seul - Groupes non comparables sur certaines caractéristiques de référence (proportions des scores GMFMS et des scores relatifs aux AVQ) - Observation limitée à deux moments différents (1 pré-intervention et 1 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; certaines données présentées sont erronées ou ne correspondent pas (entre le texte et les tableaux); manque d'information sur certains des instruments de mesure (p. ex. : instruments de mesure pour évaluer l'audition et la parole; indice de sécurité [<i>safety index</i>]; indice de satisfaction du parent [<i>parent satisfaction index</i>]); manque de précision sur les moments où l'observation a lieu; manque de précision dans la présentation des résultats qui sont présentés globalement – p. ex., simplement amélioration ou aucune amélioration; absence d'analyses intragroupes; manque d'information sur le traitement de physiothérapie qui est offert aux deux groupes; manque de précision sur la méthode et le protocole (p. ex., aucune mention de pause entre les cycles de traitement)</p>
8	Lacey <i>et al.</i> , 2012	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation en double aveugle - Intervention à l'insu des patients, des thérapeutes et des évaluateurs - Observation à différents moments (1 pré-intervention et 3 post-intervention) - Outils de mesure valides et fidèles : GMFM-88 et GMFM-66 - Outils de mesure PEDI et TOVA utilisés par un seul évaluateur - Nombre limité (1 ou 2) de physiothérapeutes pour effectuer l'évaluation à l'aide de l'outil de mesure GMFM - Évaluation de la fiabilité relativement à chacun des évaluateurs et entre les évaluateurs

#	Étude	Type d'études*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Force Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études expérimentales*					
					<ul style="list-style-type: none"> • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - 49/89 (55 %) des patients admissibles ont accepté de participer à l'étude - Seulement des enfants avec une PC spastique, sans anoxie ischémique, étaient inclus (critère de sélection restrictif) - 24 % des enfants du niveau I de la GMFCS (groupe expérimental) - 10 des 34 patients admissibles ont pu compléter le TOVA - Proportions des niveaux GMFCS et âge moyen différents - Pertinence du groupe témoin recevant de l'air pressurisé à 1,5 ATA (comme celle utilisée dans le groupe expérimental) <p>Imprécision ou inexactitude : manque d'information sur le recrutement; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; manque d'information sur l'outil de mesure de l'innocuité; peu de précision quant au moment où l'étude a été arrêtée</p>
9	Collet <i>et al.</i> , 2001 Hardy <i>et al.</i> , 2002 Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique - Randomisation en double aveugle - Randomisation centralisée stratifiée par centre - Recrutement d'enfants dans 17 centres de réadaptation au Québec - Intervention réalisée à l'insu des thérapeutes - Arrêt des autres options thérapeutiques et de la prise de médicaments antispasmodiques ou autres affectant la concentration, 6 semaines avant le début du traitement par OHB - Outils de mesure valides et fidèles : GMFM-88, ainsi que sensible : PEDI - Tests administrés par des thérapeutes expérimentés - Observation à plusieurs moments différents (1 pré-intervention et 3 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Enfants avec une PC dont la survenue est postnéonatale ainsi que ceux présentant d'autres causes d'encéphalopathie exclus, ceux ayant des troubles de comportement exclus (critère de sélection restrictif) - Proportions des types de PC différentes - Pertinence du groupe témoin qui reçoit un traitement par air légèrement pressurisé (AHB)

#	Étude	Type d'études*	Outils d'évaluation	Qualité de l'étude (faible, modérée ou forte)	Force Limites pouvant conduire à un biais Imprécision ou inexactitude
Études expérimentales*					
					Imprécision ou inexactitude : manque d'information sur le recrutement; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention; manque d'information sur l'échantillon; manque d'information sur la qualité métrologique de certains des outils de mesure; absence d'information sur la reprise du médicament antispasmodique
10	Sethi et Mukherjee, 2003	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Forces <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation entre deux groupes • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de sélection ou de mesure <ul style="list-style-type: none"> - Échantillons non appariés - Participants non comparables à la population cible, en raison des types de paralysie cérébrale (ataxique, athétoïde, diplégique, quadriplégique) de l'échantillon - Poursuite du traitement d'ergothérapie durant l'étude - Observation limitée à deux moments différents (1 pré-intervention et 1 post-intervention) • Limites dont certaines peuvent conduire à un biais de confusion (peu de facteurs considérés; aucun ajustement des facteurs) <p>Imprécision ou inexactitude : information erronée dans la présentation de la méthode (l'information selon laquelle la FDA reconnaît l'OHB pour traiter les enfants avec une PC est fausse) et l'analyse (les résultats ne démontrent pas qu'il y a une différence significative entre le groupe témoin et le groupe expérimental); manque d'information sur le recrutement et le processus de répartition aléatoire des sujets – peu de précision sur la méthode utilisée; manque d'information sur certaines caractéristiques de référence des groupes pour vérifier leur équivalence; manque d'information sur le type de chambre ou de caisson utilisé; manque d'information sur l'outil Norton's Basic Motor Evaluation Scale; absence d'information sur les spécialistes ayant la charge de l'OHB concernant la reproductibilité de l'intervention</p>

ASPC : Agence de la santé publique du Canada; ATA : atmosphère absolue; AVQ : activité de la vie quotidienne; DIMS : *difficulty of initiation and maintenance of sleep* (en français : difficultés d'endormissement et de maintien du sommeil); DOES : *disorders of excessive somnolence* (en français : somnolence excessive); ECAA : étude comparative avant-après; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude non comparative avant-après; EPHPP : Effective Public Health Practice Project; GMFM : Gross Motor Function Measure; GMFCS : Gross Motor Function Classification System; MAS : Modified Ashworth Scale; OHB : oxygénothérapie hyperbare; PC : paralysie cérébrale; PEDI : Pediatric Evaluation of Disability Inventory; QATQS : Quality Assessment Tool for Quantitative Studies; TOVA : Test of Variables of Attention

* Types d'études définis selon l'ASPC [2014] et Campbell et ses collaborateurs [1963]

† Dans une ENCAA, il n'y a pas de groupe témoin (en simultané); une intervention est réalisée dans un groupe de participants et les résultats avant et après l'intervention sont comparés. Les sujets peuvent être les mêmes ou non avant et après l'intervention [ASPC, 2014].

‡ Dans le cadre d'une ECAA, il n'y a pas de répartition aléatoire ou quasi aléatoire entre les groupes. Le recrutement se fait avant l'intervention et les participants sont généralement répartis de façon naturelle entre un groupe témoin et un groupe expérimental [ASPC, 2014].

Tableau E-2 Explications sur les biais et les limites

Biais, limites ou imprécisions	Définition ou commentaires
<p>Biais de sélection</p> <p><i>Limites</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Taille de l'échantillon insuffisante • Critères de sélection restrictifs • Proportion faible des patients admissibles • Différence entre les groupes évalués 	<p>Biais dû à une erreur dans l'estimation de l'effet d'une intervention à cause de la façon dont les sujets ont été choisis dans la population étudiée. (Glossaire en ETS)</p> <p>Biais dû à des différences systématiques dans les caractéristiques des personnes incluses dans l'étude ou qui en sont exclues. Ce biais peut invalider les conclusions qui pourraient être tirées de telles études et les généralisations qui auraient pu être faites à partir de ces études. (INESSS)</p> <p>Les biais de sélection regroupent tous les biais qui font en sorte que les sujets observés dans l'étude ne constituent pas un groupe représentatif des populations ciblées, permettant de répondre aux questions posées dans l'évaluation. [Goldberg, 1990]</p> <p><u>Taille de l'échantillon</u> : En règle générale, un vaste échantillon diminue la probabilité d'erreurs de type I (α), soit de faux positifs, et augmente la puissance statistique de l'essai, c'est-à-dire qu'il diminue la probabilité d'erreurs de type II (β), soit de faux négatifs. Un échantillon de grande taille diminue l'effet de la variation aléatoire sur l'estimation d'un effet thérapeutique. (Glossaire en ETS)</p> <p>Diminue la possibilité que les participants de l'étude soient représentatifs de la population cible.</p> <p>L'échantillon doit représenter la population cible pour que les inférences tirées des données soient valides concernant ce groupe. Les participants doivent posséder les caractéristiques ciblées [ASPC, 2014]. En limitant les critères de sélection de la population étudiée, les participants ne sont pas représentatifs de la population cible, ce qui conduit à un biais de sélection.</p> <p>Une <u>proportion élevée</u> ($\geq 80\%$) des personnes admissibles doit avoir accepté de participer, ce qui permet de mieux contrôler le biais de sélection. [ASPC, 2014]</p> <p>Les caractéristiques de référence (autres que l'exposition ou le résultat d'intérêt) devraient être semblables d'un groupe à un autre (p. ex. : âge, sexe, autres facteurs de risque connus et environnement). [ASPC, 2014]</p>
<p>Biais de mesure</p> <p><i>Limites</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Essai réalisé autrement qu'à l'insu • Absence de groupe témoin ou de groupe de comparaison 	<p>Les biais de mesure regroupent toutes les erreurs systématiques qui peuvent s'introduire dans la mesure des phénomènes pris en compte chez les sujets qui sont inclus dans l'étude. Ces biais peuvent s'introduire à plusieurs niveaux. [Goldberg, 1990]</p> <p><u>À l'insu</u> : Dans un essai clinique, l'ignorance des chercheurs ou celle des sujets qui reçoivent la ou les interventions étudiées ou les témoins. Cette méthode vise à éliminer la possibilité que la connaissance de l'intervention reçue influe sur ses effets sur le sujet ou sur les comportements du chercheur et affecte ainsi les résultats. (Glossaire en ETS)</p> <p><u>Groupe témoin ou groupe de comparaison</u> : Il s'agit du groupe sur lequel ne s'exerce aucune influence expérimentale et qui est choisi pour servir de point de comparaison par rapport au groupe expérimental (qui reçoit l'intervention étudiée).</p> <p>Le groupe témoin doit ressembler au groupe expérimental de sorte que les différences systématiques puissent être attribuées aux effets de l'intervention. (Office québécois de la langue française)</p>

Biais, limites ou imprécisions	Définition ou commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Données manquantes 	<p>Un manque de données dans une enquête peut découler de l'absence de données sur un répondant (absence de réponse à un, à plusieurs ou à tous les éléments) ou du refus de fournir certaines données; certaines variables concernant un répondant sont donc inconnues. (OECD Glossary of Statistical Terms; traduction libre)</p>
<ul style="list-style-type: none"> Qualité des outils de mesure (validité, fidélité, sensibilité au changement), questionnaire maison Effet d'apprentissage Effet de participation ou effet de Hawthorne 	<p><u>Validité</u> : Capacité d'un outil à mesurer avec justesse ce dont il est censé rendre compte. L'outil dont la validité est assurée doit refléter avant tout la caractéristique qu'il est censé mesurer (Office québécois de la langue française).</p> <p><u>Fidélité</u> : Qualité d'un outil de mesure dont les résultats, obtenus d'essais indépendants et dans des conditions identiques, demeurent stables. Par exemple, un test est fidèle s'il fournit des résultats semblables lors d'administrations différentes. (Office québécois de la langue française)</p> <p><u>Sensibilité au changement</u> : Capacité d'un outil à détecter des changements jugés cliniquement importants.</p> <p>Amélioration de l'efficacité d'un sujet à un test résultant de son utilisation répétée.</p> <p>Influence motivante conduisant à l'amélioration du rendement d'un sujet qui se sait l'objet d'une expérience. Les résultats ne sont pas dus aux facteurs expérimentaux, mais à l'effet psychologique que la conscience de participer à une recherche et d'être l'objet d'une attention spéciale exerce sur le sujet. (Office québécois de la langue française)</p>
<p>Biais (ou facteur) de confusion</p>	<p>Biais survenant lorsqu'il est possible que l'association observée entre deux variables d'intérêt ne soit pas véritablement attribuable à cette relation, mais plutôt à un autre facteur que l'exposition à l'intervention étudiée. (INESSS)</p>

Glossaire en ETS [site Web]. Disponible à : <http://htaglossary.net/Accueil>.

INESSS. Guide méthodologique [site Web] (*document interne*). Disponible à : https://wiki.inesss.qc.ca/Guide_Methodologique?structure=Guide_Methodologique.

Office québécois de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique (GDT) [site Web]. Disponible à : <http://www.granddictionnaire.com/>.

OECD Glossary of Statistical Terms. Missing data [site Web]. Disponible à : <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=6131>.

Tableau E-3 Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des études

#	Étude	Étude avant-après*	Outils d'évaluation	Qualité (faible, moyenne ou forte)
1	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible
2	Long <i>et al.</i> , 2017	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible
3	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014	ECAA	QATQS (EPHPP)	Faible
4	Katanani, 2012	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible
5	Waalkes <i>et al.</i> , 2002	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible
6	Montgomery <i>et al.</i> , 1999	ENCAA	QATQS (EPHPP)	Faible
#	Étude	Étude expérimentale*	Outil d'évaluation	Qualité (faible, moyenne ou élevée)
7	Azhar <i>et al.</i> , 2017	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Faible
8	Lacey <i>et al.</i> , 2012	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Moyenne
9	Sethi et Mukherjee 2003	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Faible
10	Collet <i>et al.</i> , 2001; Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006; Hardy <i>et al.</i> , 2002	ECR	Outil d'évaluation critique de l'ASPC pour une étude analytique	Élevée

ASPC : Agence de la santé publique du Canada; ECAA : étude comparative avant-après; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude non comparative avant-après; EPHPP : Effective Public Health Practice Project; QATQS : Quality Assessment Tool for Quantitative Studies

* Types d'études définis selon l'ASPC [2014] et Campbell et ses collaborateurs [1963].

Tableau E-4 Résultats de l'évaluation de la qualité des études avant-après selon la grille QATQS du EPHPP (Université McMaster)

Éléments de classement*		Jovanovic et al., 2017	Long et al., 2017	Mukherjee et al., 2014	Katanani, 2012	Waalkes et al., 2002	Montgomery et al., 1999
A. Biais de sélection	Les personnes sélectionnées pour participer à l'étude étaient-elles censées représenter la population cible?	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré
	Quel est le pourcentage de personnes sélectionnées qui ont accepté de participer?						
B. Modèle de l'étude	Quel était le modèle de l'étude?	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré
	L'étude était-elle décrite comme aléatoire?						
	Si la réponse est oui, la méthode de répartition au hasard était-elle décrite?						
	Si la réponse est oui, la méthode était-elle adaptée?						
C. Variables confusionnelles	Avant l'intervention, existait-il des différences intergroupes importantes?	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible
	Si la réponse est oui, indiquez le pourcentage de variables confusionnelles qui ont été contrôlées (dans le modèle (stratification, correspondance, etc.) ou dans l'analyse).						
D. Essai à l'insu	Les évaluateurs avaient-ils connaissance de l'intervention ou de l'exposition des participants?	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible
	Les participants à l'étude connaissaient-ils la question de recherche?						
E. Méthodes de collecte des données	La validité des méthodes de collecte des données a-t-elle été démontrée?	Modéré	Modéré	Fort	Faible	Modéré	Modéré
	La fiabilité des méthodes de collecte des données a-t-elle été démontrée?						
F. Rétractations et abandons	Le nombre et la raison des rétractations et des abandons par groupe ont-ils été consignés?	Modéré	Fort	Modéré	Fort	Fort	Modéré
	Indiquez le pourcentage de participants ayant terminé l'étude (si le pourcentage est différent d'un groupe à l'autre, notez le plus bas de tous).						
Décision finale des trois examinateurs†		Faible	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible

EPHPP : Effective Public Health Practice Project; QATQS : Quality Assessment Tool for Quantitative Studies

* Chaque élément de classement (sections de A à F) comporte plusieurs questions évaluées sur une échelle ordinaire permettant d'établir un niveau de qualité par section. Le tableau rapporte le consensus des examinateurs concernant les évaluations, soit FORT, MODÉRÉ ou FAIBLE, présenté par section plutôt que par question.

† Classement global « fort » : quatre classements FORT sans classement FAIBLE

Classement global « modéré » : moins de quatre classements FORT et un classement FAIBLE

Classement global « faible » : au moins deux classements FAIBLE

Tableau E-5 Résultats de l'évaluation de la qualité des ECR selon l'outil d'évaluation d'une étude analytique de l'ASPC

Critères d'évaluation		Azhar <i>et al.</i> , 2017	Lacey <i>et al.</i> , 2012	Sethi et Mukherjee, 2003	Collet <i>et al.</i> , 2001
Question de recherche	1. L'étude a-t-elle abordé une question bien ciblée qui se rapporte à la question clé?	Forte	Forte	Forte	Forte
Qualité des données et de l'analyse	2. Les participants sont-ils représentatifs de la population cible?	Faible	Modérée	Faible	Modérée
	3. Justesse du contrôle du biais de sélection?	Faible	Modérée	Faible	Forte
	4. Justesse du contrôle du biais causé par une erreur de classification?	Faible	Forte	Faible	Forte
	5. Justesse du contrôle du biais d'information*?	Modérée	Forte	Faible	Forte
	6. Validité et fiabilité des instruments de collecte de données?	Faible	Forte	Faible	Forte
	7. Justesse de la conservation et du suivi†?	Forte	Modérée	Forte	Forte
	8. Comparabilité du groupe témoin et du groupe d'intervention?	Faible	Modérée	Faible	Modérée
	9. Justesse du contrôle des grandes variables confusionnelles ?	Faible	Forte	Faible	Forte
	10. Justesse de la conduite éthique?	Faible	Forte	Faible	Forte
	11. Justesse et interprétation des tests statistiques?	Faible	Modérée	Faible	Forte
	12. Puissance et taille de l'échantillon?	Faible	Modérée	Faible	Forte
Qualité		Faible	Moyenne	Faible	Élevée

ASPC : Agence de la santé publique du Canada; ECR : essai clinique randomisé.

* Un biais d'information peut être dû à une collecte de données déficiente. Ce biais pourrait, par exemple, être le résultat de différentes méthodes utilisées par les intervieweurs pour questionner les participants ou pour interpréter l'information reçue. Par ailleurs, des participants qui ont ressenti des effets indésirables pourraient avoir de leurs expériences un souvenir différent de celui qu'ont les participants qui n'ont pas ressenti ces effets (biais de rappel) ou des participants pourraient donner des réponses généralement acceptées sur le plan social ou politique ou dire ce qu'ils pensent que l'intervieweur veut entendre (désirabilité sociale ou biais de déclaration) [ASPC, 2014]. Le biais d'information correspondrait au biais de mesure [Goldberg, 1990].

† La justesse de la conservation et du suivi est évaluée par le taux d'abandon des participants de l'étude. Un taux d'abandon élevé, y compris un manque de données sur les résultats d'intérêt dans les groupes évalués, peut compromettre les conclusions sur l'association entre l'intervention et ces résultats. Idéalement, à la fin d'une étude, la proportion de participants devrait être grande et le taux d'abandon devrait être le même dans chacun des groupes, et les raisons de l'abandon ne devraient pas être liées à l'intervention étudiée [ASPC, 2014].

ANNEXE F

Sommaire de l'extraction des données

Tableau F-1 Résultats des études publiées de 1999 à 2007

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
Objectif	Évaluer l'efficacité de l'OHB chez les enfants avec une paralysie cérébrale (diplégie spastique)	Évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'OHB sur le plan des fonctions motrices des enfants avec une paralysie cérébrale, de la performance dans les AVQ, du niveau d'attention, de leur mémoire de travail, de la parole, du langage, de la vitesse de traitement et du fonctionnement psychosocial			Évaluer l'efficacité de l'OHB chez les enfants avec une lésion cérébrale anoxique sur le plan de l'état fonctionnel et déterminer le nombre optimal de traitements nécessaires	Évaluer l'efficacité de l'OHB sur le plan des fonctions motrices globales, combinée à l'ergothérapie, chez les enfants avec une paralysie cérébrale, âgés de 2 à 5 ans
Devis	ENCAA multicentrique	ECR multicentrique en double aveugle			ENCAA	ECR
Interventions et comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> OHB 	<ul style="list-style-type: none"> OHB <u>comparée</u> à AHB 			<ul style="list-style-type: none"> OHB (+ physiothérapie, ergothérapie, orthophonie) 	<ul style="list-style-type: none"> OHB (+ ergothérapie) <u>comparée</u> à ergothérapie
Durée de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : 1 mois 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : 5 mois (traitement durant 2 mois + suivi de 3 mois) 			<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : 4 mois 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : 6 mois
Protocole	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 95 % ATA : 1,75 20 séances de 60 minutes chacune <p>2 centres :</p> <ol style="list-style-type: none"> Université McGill (n = 10) : 1 séance par jour, 5 jours par semaine pendant 4 semaines CHR Rimouski (n = 15) : 2 séances 	<p><u>Protocole</u></p> <p>OHB : O₂ : 100 % / ATA : 1,75 AHB : O₂ : 21 % / ATA : 1,3</p> <ul style="list-style-type: none"> 40 séances de 60 minutes à raison de 5 jours par semaine pendant 8 semaines <p>• 5 centres au Québec</p>			<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 100 % ATA : 1,7 80 séances de 60 minutes à raison de 5 jours par semaine 	<p><u>Protocole</u></p> <p>OHB : O₂ : 100 % ATA : 1,75</p> <ul style="list-style-type: none"> 40 séances de 60 minutes à raison de 6 jours par semaine <p>Ergothérapie : 60 minutes, 6 jours par semaine, pendant 6 mois</p>

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
Suivi des participants	<p>par jour, 5 jours par semaine pendant 2 semaines</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun traitement de physiothérapie ni d'ergothérapie au cours de l'étude Évaluation avant et après l'exposition à l'OHB à un intervalle de $37,2 \pm 8,0$ jours 	<ul style="list-style-type: none"> 6 semaines avant début de l'étude : arrêt de médicaments antispasmodiques et ceux affectant la concentration et de la physiothérapie Évaluation avant le début de l'étude, après 20 et 40 séances et 3 mois après la fin des traitements 			<ul style="list-style-type: none"> Les traitements de physiothérapie, d'ergothérapie et d'orthophonie se poursuivent durant l'étude. Évaluation avant le début de l'étude, après 20, 40, 60 et 80 séances, sauf dans le questionnaire maison (après 20 et 80 séances) 	
Participants (N)	25 enfants (15 garçons et 10 filles)	N recrutement = 196 enfants (58 exclus et 27 refus) N participants = 111 enfants (52 garçons et 59 filles)			9 enfants (5 garçons et 4 filles) atteints d'une lésion cérébrale anoxique <ul style="list-style-type: none"> 8 cas de paralysie cérébrale et 1 cas de noyade non mortelle 	30 enfants (25 garçons et 5 filles); 2 groupes de 15 sujets
Critères d'inclusion et d'exclusion	<p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Diplégie spastique</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> (1) diplégie spastique (2) 3 à 8 ans (3) plateau thérapeutique obtenu en réadaptation dans les 12 mois précédents (4) capacité à comprendre les instructions verbales et à répondre</p>	<p><u>Types de paralysie cérébrale et autres caractéristiques des patients</u> (gr. OHB = 57, gr. AHB = 54) Score total au GMFM-88 (moy. 57,3 gr. OHB, 66,3 gr. AHB); diplégie spastique (44 % OHB, 44 % AHB), quadriplégie (40 % OHB, 28 % AHB), double hémiplégie (12 % OHB, 22 % AHB), hémiplégie spastique (2 % OHB, 2 % AHB), hypotonie (2 % OHB, 4 % AHB)</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> (1) paralysie cérébrale due à une hypoxie en période périnatale (2) 3 à 12 ans (3) développement moteur : entre 6 mois et 4 ans (4) développement psychologique : 24 mois ou plus</p> <p><u>Critères d'inclusion aux évaluations neuropsychologiques</u> (5) capacité à utiliser au moins une main pour pointer les réponses sur un écran d'ordinateur et pour manipuler la souris (6) 4 ans et plus</p>			<p><u>Type de paralysie cérébrale</u> Diplégie spastique (3), quadriplégie spastique (4), diplégie + hypotonie (1)</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> (1) 1 an et plus (2) admissible pour recevoir des soins dans un hôpital militaire</p>	<p><u>Type de paralysie cérébrale</u> Ataxique (2), athétoïde (4), diplégique (8), quadriplégique (16)</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> (1) 2 à 5 ans (2) tous types de paralysie cérébrale (3) QI léger à moyen (4) vivant à Delhi ou souhaitant y vivre pendant 6 mois (5) présence de pénombre ischémique récupérable</p>

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
	(5) autorisation médicale de recevoir la thérapie par OHB <u>Critères d'exclusion</u> Rhizotomie, chirurgie thoracique récente, épilepsie, cancer, asthme chronique, dérivation (shunt) ventriculo-péritonéale, traitement par OHB récent, prise de médicament antispastique, problèmes de comportement	<u>Critères d'exclusion</u> Paralysie cérébrale post-néonatale ou due à une neuropathie périphérique ou à une encéphalopathie ou d'une autre cause, otite aiguë récente (moins d'un mois), otite chronique (au moins 3 épisodes au cours de l'année précédente), affection pouvant exposer le sujet à un risque de complication associé à l'OHB (asthme, convulsions), chirurgie thoracique antérieure, pneumothorax, problèmes de comportement, traitement récent par la toxine botulinique, chirurgie orthopédique (au cours des 6 mois précédents), rhizotomie dorsale (au cours des 2 années précédentes), exposition récente à l'OHB			<u>Critères d'exclusion</u> Incapacité à maintenir une oxygénation adéquate sans assistance; antécédent récent de chirurgie thoracique, de cancer ou d'asthme chronique; déjà reçu un traitement par OHB; âge inférieur à 12 mois N = 7 enfants (1 à 16,8 ans; 1 cas de paralysie cérébrale retiré après 30 séances en raison d'une infection virale respiratoire grave)	<u>Critères d'exclusion</u> Épilepsie, troubles bronchospastiques et troubles d'ORL; troubles génétiques; troubles envahissants du développement
Méthodes de mesure (outils)	1. Fonction motrice globale : GMFM-88 2. Motricité fine : Test de Jebsen 3. Niveau spastique : MAS 4. Évaluation objective de la motricité globale Enregistrements vidéo 5. Questionnaire (9 items) en physiothérapie	1. Fonction motrice globale : GMFM-88 2. Langage et parole : • test de langage Dudley-Delage • protocole de Kent : évaluation de la voix • protocole de Bleile et Miller chez les enfants qui ne pouvaient pas parler 3. Mémoire visuospatiale et mémoire verbale : • versions informatisées des blocs de Corsi • tests d'images et de vocabulaire (mots) 4. Attention visuelle et auditive et contrôle de l'attention et de l'impulsivité : TOVA 5. Fonctions cognitives et fonctions psychosociales : CPRS-R			1. Fonction motrice globale : GMFM-88 2. Spasticité musculaire : MAS 3. Capacités fonctionnelles : WeeFIM 4. <i>24-Hour Time</i> : Enregistrement du temps total consacré aux soins de leur enfant pendant une période de 24 heures 5. Troubles moteurs : enregistrement vidéo	1. Norton's Basic Motor Evaluation Scale

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
		6. Performance fonctionnelle : PEDI			6. Activités motrices et communication : questionnaire rempli par les parents (8 items)	
		7. Âge développemental : DDST			7. Imageries du cerveau : TEMP	
		8. Innocuité (barotraumatisme, intoxication à l'O ₂ , autres événements)				
Résultats	<p>GMFM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de la fonction motrice globale relativement à 3 des 5 dimensions évaluées (s'asseoir; se tenir debout; marcher, courir et sauter) (p < 0,05) <p>Test de Jebsen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de la motricité fine relativement à 3 des 6 dimensions évaluées (tourner des cartes, déplacer des boîtes de conserve grosses et légères et déplacer des boîtes de conserve grosses et lourdes) (p < 0,01 avec la main dominante; p < 0,05 avec la main non dominante) <p>Échelle d'Ashworth</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction significative de la spasticité, mais 	<p>GMFM (n = 111; gr. AHB : 54, gr. OHB : 57)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La motricité globale tend à s'améliorer dans les 2 groupes après 3 mois • Aucune différence significative entre les 2 groupes • Changements les plus importants : chez les enfants dont les scores sont relativement faibles avant le traitement <p>Langage et parole (n = 73)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative du mécanisme oral périphérique dans le groupe OHB, mais aucun autre changement dans les scores aux tests orofaciaux et aucune différence significative entre les groupes • Tendance à une amélioration de certaines variables de la production verbale dans les 2 groupes, mais sans différence entre les groupes <p>Évaluation neuropsychologique (n = 75; gr. AHB : 35, gr. OHB 40)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de la mémoire et de l'attention dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes • Améliorations comparables de la mémoire de travail visuelle et de l'attention auditive et visuelle dans les 2 groupes • Amélioration significative de l'anxiété et de la timidité dans le groupe OHB, sans différence significative entre les groupes • Améliorations significatives dans 3 des 14 dimensions du CPRS-R dans le groupe expérimental, sans différence significative entre les groupes • Quelques améliorations significatives dans le gr. OHB sur le plan de la maîtrise de soi, de l'attention visuelle ou auditive, sans différence significative entre les groupes • Aucune différence intra et intergroupe concernant le temps de réaction à l'information entendue et à la variation dans ce temps de réaction <p>PEDI (n = 110; gr. AHB : 54, gr. OHB : 56)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scores du PEDI tendent à s'améliorer dans les 2 groupes, sans différences significatives entre les groupes 	<p>GMFM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage moyen des performances augmente progressivement entre le temps 0 et les autres temps d'observation (p < 0,05) • Des améliorations statistiquement significatives de la fonction motrice globale ont été obtenues relativement à 4 des 5 dimensions (coucher et rouler; ramper et s'agenouiller; s'asseoir; marcher, courir et sauter) <p>Modified Ashworth Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucune amélioration <p>WeeFIM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les plus jeunes enfants ont montré une tendance à l'amélioration plus importante que les sujets plus âgés 	<p>Norton's Basic Motor Evaluation Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration possible dans les 2 groupes et semble plus grande dans le groupe OHB (valeur de p non rapportée) 		

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
	<p>résultats divergents selon les évaluateurs quant aux groupes de muscles des jambes touchés</p> <p>Enregistrement vidéo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meilleure mobilité avant l'OHB chez 7 des 24 enfants, <u>comparativement à 16 des 24 enfants après l'OHB</u>; 1 enfant a la même mobilité avant et après l'OHB <p>Questionnaire parent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de 4 des 9 activités : <ul style="list-style-type: none"> - marcher (p = 0,01) - marcher sur les genoux (p = 0,01) - s'asseoir sur le sol (p = 0,01) - s'asseoir sur un banc (p = 0,01) <p>Observation des parents</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration observée : vigilance, concentration, qualité du sommeil et capacité de communication verbale et non verbale 	<p>Innocuité (n = 111)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problèmes d'oreille : 42 problèmes d'oreille (gr. OHB, n = 27 [24,3 %]) <u>comparativement à 15 problèmes</u> (gr. AHB, n = 12 [22,2 %]) (p = 0,004) • Barotraumatisme : gr. OHB : 50,0 % des enfants, comparativement à 27,8 %, du gr. AHB (risque plus élevé dans le gr. OHB; p = 0,02) • Pharyngite : 17 événements (gr. OHB, n = 16 [28,6 %]), comparativement à 8 événements (gr. AHB, n = 8 [14,8 %]) 			<p>(différence non significative)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effet semble plus important sur les capacités locomotrices, et ce, au cours des 20 premiers traitements <p>Temps de prise en charge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction significative du temps de prise en charge par les parents <p>Enregistrements vidéo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certaines améliorations de l'amplitude du mouvement chez 4 enfants <p>Questionnaire (parent)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certaines améliorations mineures de la motricité (p non significatif) • Informations additionnelles : changements variables (p. ex., les habitudes de sommeil s'améliorent ou se détériorent) <p>Observations des parents</p> <ul style="list-style-type: none"> • différents changements 	

Référence Lieu (pays)	Montgomery <i>et al.</i> , 1999 Québec (Canada)	Collet <i>et al.</i> , 2001 Québec (Canada)	Hardy <i>et al.</i> , 2002 Québec (Canada)	Muller-Bolla <i>et al.</i> , 2006 Québec (Canada)	Waalkes <i>et al.</i> , 2002 États-Unis	Sethi et Mukherjee, 2003 New Delhi (Inde)
					observés (p. ex. déglutition plus facile) TEMP <ul style="list-style-type: none"> • Rien de concluant, données incomplètes Innocuité <ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet secondaire observé 	

AHB : air légèrement pressurisé (en anglais HBA : *hyperbaric air*); ANCOVA : analyse de covariance; ATA : atmosphère absolue; AVQ : activités de la vie quotidienne; CHR : centre hospitalier régional; CPRS-R : Conners' Parent Rating Scale – Revised; DDST : Denver Developmental Screening Test; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude non comparative avant-après; GMFM : Gross Motor Function Measure; gr. : groupe; MAS : Modified Ashworth Scale; N : nombre; O₂ : oxygène; OHB : oxygénothérapie hyperbare; ORL : otorhinolaryngologie; PEDI : Pediatric Evaluation of Disability Inventory; QI : quotient intellectuel; ROM : *range of motion exercises*; TDM : tomodensitométrie; TEMP : tomographie par émission monophotonique; TOVA : test de variables de l'attention; tr. : traitement; WeeFIM : Functional Independence Measure for Children

Tableau F-2 Résultats des études publiées de 2007 à 2019

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
Objectifs	Évaluer l'efficacité de l'OHB pour améliorer le rythme circadien (régularisation du sommeil) et le fonctionnement moteur et la production du langage parlé chez les enfants avec une paralysie cérébrale et évaluer la faisabilité de l'intégration de l'OHB dans le plan de traitement usuel	Évaluer l'effet de l'OHB sur les troubles du sommeil (efficacité), et son innocuité chez les enfants avec une paralysie cérébrale	Comparer l'efficacité et l'innocuité de l'OHB chez les enfants avec une paralysie cérébrale avec celles obtenues dans un groupe témoin	Évaluer l'effet d'un programme de réadaptation intensive combinée avec l'OHB sur la fonction motrice globale chez les enfants avec une paralysie cérébrale	Évaluer les effets de l'OHB sur la motricité globale, la sociabilité et la prise de conscience chez les enfants avec une paralysie cérébrale et une déficience intellectuelle	Déterminer si l'OHB améliore les fonctions motrices des enfants avec une paralysie cérébrale
Devis	ENCAA	ENCAA	ECR en double aveugle	ECAA	ENCAA	ECR en double aveugle
Interventions et comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> OHB + physiothérapie et orthophonie; moyenne de 4 séances 	<ul style="list-style-type: none"> OHB 	<ul style="list-style-type: none"> OHB + physiothérapie comparées à physiothérapie seule 	<ul style="list-style-type: none"> OHB + réadaptation comparées à 3 groupes ayant des programmes différents 	<ul style="list-style-type: none"> OHB 	<ul style="list-style-type: none"> OHB comparée à AHB
Durée de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : n. r. (10 mois + suivi de 12 mois) 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : n. r. (1 mois + suivi de 1 à 3 ans) 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : juin 2015 à juin 2016 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : n. r. 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : n. r. 	<ul style="list-style-type: none"> Durée de l'étude : octobre 2005 à février 2009
Protocole	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 100 % ATA : 1,55 4 x (30 séances de 60 minutes, 5 jours par semaine) + pause de 6 semaines + 4 heures par semaine de physiothérapie et d'ergothérapie 	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 100 % ATA : 1,6 15 à 20 séances de 50 minutes, 5 jours par semaine 	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 100 % ATA : 1,5 5 cycles de 40 séances de 60 minutes par jour, 5 jours par semaine pendant 8 semaines + physiothérapie 	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Programme de réadaptation intensif : 2 heures par jour, 6 jours par semaine pendant 6 mois 40 séances de 60 minutes, 6 jours par semaine pendant 7 semaines <p>Comparaison entre 4 groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> gr. T (n = 20) : prog. de réadaptation 	<p><u>Protocole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> O₂ : 100 % ATA : augmentation graduelle de 1,3 à 1,75 40 séances de 60 minutes 	<p><u>Protocole</u></p> <p>OHB : O₂ : 100 % / ATA : 1,5</p> <p>AHB : O₂ : 14 % / ATA : 1,5</p> <p>40 séances de 60 minutes par jour, 5 jours par semaine pendant 8 semaines</p>

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
Suivi des participants	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation avant et après le début du traitement, à 3, 6, 9 et 12 mois 	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation avant le traitement et après 10 et 20 séances 		<ul style="list-style-type: none"> gr. 1,3 (n = 40) : 1,3 ATA/21 % O₂ + prog. de réadaptation gr. 1,5 (n = 32) : 1,5 ATA/100 % O₂ + prog. de réadaptation gr. 1,75 (n = 58) : 1,75 ATA/100 % O₂ + prog. de réadaptation Évaluation avant le traitement et après son début à 4 et 6 mois (et à 2 et 8 mois, si possible) 		<ul style="list-style-type: none"> Évaluation avant le traitement et après son début, à 8 semaines, et à 3 et 6 mois
Participants (nombre)	<p>N = 52 enfants (28 garçons et 24 filles); paralysie cérébrale spastique</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Niveaux GMFCS : II et V</p>	<p>N recrutement = 71 enfants (32 garçons et 39 filles) 2 gr. (tranches d'âge) : <u>gr. 1 (2 à 3 ans; n = 47) :</u> âge moy. 2,66 ± 0,65 <u>gr. 2 (4 à 6 ans; n = 24) :</u> âge moy. 5,83 ± 1,69 N participants = 59 (12 cas exclus)</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Spastique (69,5 %), atonique (8,5 %), athétosique (8,5 %), mixte (13,6 %); Niveaux GMFCS : I à V</p>	<p>N recrutement = 200 enfants (93 garçons et 107 filles) N participants = 193 (7 cas exclus) gr. OHB (n = 90) gr. T (n = 103)</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Diplégie spastique (28,5 %), quadriplégie spastique (29,5 %), hémiplegie spastique (15 %), dyskinétique (10 %), ataxique (7,5 %), atonique (6 %) et autres (3,5 %)</p> <p>1 à 5 ans (16,5 %); 6 à 10 ans (57 %); 11 à 14 ans (26,5 %)</p>	<p>N recrutement = 153 enfants N participants = 150 enfants (105 garçons et 45 filles)</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Athétosique (9,3 %), hémiplegie (9,3 %), diplégie (36,0 %), quadriplégie (45,3 %)</p>	<p>N = 12 enfants (5 à 10 ans)</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> n. r.</p>	<p>N recrutement = 49 enfants (33 garçons et 16 filles) N participants = 46 (3 cas exclus)</p> <p><u>Types de paralysie cérébrale</u> Diplégie (25 % OHB, 24 % AHB), hémiplegie (12 % OHB, 12 % AHB), quadriplégie (63 % OHB, 64 % AHB) GMFCS niveau I (24 % OHB, 17 % AHB), niveau II (4 % OHB, 4 % AHB), niveau III (8 % OHB, 17 % AHB), niveau IV (12 % OHB, 25 % AHB), niveau V (52 % OHB, 37 % AHB)</p>

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
Critères d'inclusion et d'exclusion	<p><u>Critères d'inclusion</u> (1) 3 à 7 ans (2) paralysie cérébrale classée selon GMFCS (2) changement dans le rythme circadien (3) absence de crise épileptique et d'insuffisance pulmonaire (4) jamais reçu d'OHB (5) pas reçu de traitement par toxine botulinique depuis 6 mois</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> n. r.</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> (1) 2 à 6 ans, (2) paralysie cérébrale et hypoxie périnatale (2) retard du développement moteur de plus de 3 mois et signes anormaux à l'IRM ou à la TDM</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> (1) troubles génétiques ou héréditaires (2) épisode récent d'otite aiguë ou chronique (3) traitement antérieur par toxine botulique, chirurgie orthopédique ou rhizotomie dorsale (4) traitement par OHB reçu avant l'étude (5) questionnaire incomplet sur le sommeil (6) contre-indications de l'OHB</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> Enfants avec une paralysie cérébrale</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> Troubles neuro-comportementaux, IRM cérébrale anormale, syndromes chromosomiques ou génétiques</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> (1) moins de 18 ans (2) tout type de paralysie cérébrale et de niveau de développement cognitif et moteur</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> (1) troubles du développement ou génétiques (2) épilepsie non contrôlée (3) asthme (4) troubles de l'oreille, du nez ou de la gorge</p> <p>Seuls les enfants ayant suivi le programme de réadaptation durant au moins 6 mois ont été évalués.</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> Enfants avec une paralysie cérébrale et une déficience intellectuelle</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> n. r.</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> Enfants (1) 3 à 8 ans avec une paralysie cérébrale spastique, autorisés par le médecin à participer à l'étude (2) pouvant tolérer un traitement par OHB en portant un casque (3), pouvant souffler dans une paille par le nez ou avaler sur commande</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> (1) déjà reçu OHB, toxine botulique A ou chirurgie thoracique au cours des 6 mois précédents (2) changements majeurs dans la médication contre la spasticité au cours des 3 mois précédents (3) antécédents d'encéphalopathie hypoxique-ischémique, épilepsie instable, insuffisance pulmonaire, anomalies congénitales du cerveau ou de la moelle épinière, ou maladie cardiovasculaire</p>
Méthodes de mesure (outils)	1. GMFM-88 – motricité globale	1. TSIs – qualité du sommeil	1. GMFM-66 – motricité globale	1. GMFM-66 – motricité globale	1. Questionnaire maison : évaluation de 14 comportements relatifs à la paralysie cérébrale et à la déficience intellectuelle	1. GMFM-88 – motricité globale

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
	<p>2. SDSC – qualité du sommeil</p> <p>3. Questionnaire comprenant 26 items sur le sommeil : (1) troubles de l'endormissement et de maintien du sommeil; (2) troubles transitoires (périodes d'éveil et de sommeil); (3) somnolence excessive; (4) modification du rythme respiratoire pendant le sommeil; (5) sueurs nocturnes; (6) terreurs nocturnes</p> <p>4. Outils de mesure qui évaluent la communication : production verbale spontanée, émergence de la vocalisation, premiers mots, augmentation de la longueur des déclarations verbales</p>	<p>2. Modified SDSC – qualité du sommeil</p> <ul style="list-style-type: none"> Facteur 1 DIMS Facteur 5 DOES TSSs : score global, relativement aux 3 items de l'outil Modified SDSC <p>3. Otoscope Modified Teed Classification System – classification de barotraumatismes de l'oreille moyenne selon certains stades otoscopiques</p> <p>4. Incidence de crises convulsives pendant un traitement par OHB, diagnostiquées selon les directives de l'UHMS (Guidelines of HBO₂ Therapy)</p>	<p>2. Indice de Barthel (AVQ) – autonomie</p> <p>3. Instrument de mesure – audition et parole</p> <p>4. PSI – questionnaire de satisfaction</p> <p>5. Safety Index Chart – innocuité</p>			<p>2. GMFM-66 – motricité globale</p> <p>3. PEDI – performance fonctionnelle</p> <p>4. TOVA – attention</p>
Résultats	<p>GMFCS niveau V</p> <ul style="list-style-type: none"> Amélioration significative : des dimensions A (coucher et rouler) et B 	<p>Test TSIs</p> <ul style="list-style-type: none"> Amélioration significative chez l'ensemble des enfants après 10 et 20 séances d'OHB 	<p>GMFM</p> <ul style="list-style-type: none"> Amélioration significative de la fonction motrice dans 66,5 % de l'échantillon 	<p>GMFM</p> <ul style="list-style-type: none"> Amélioration significative de la fonction motrice dans les 4 groupes 	<p>Comportements</p> <ul style="list-style-type: none"> Tendance à l'amélioration du score moyen des 14 journées que couvre le questionnaire 	<p>GMFM</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucune amélioration dans les scores totaux du GMFM-88 et du GMFM-66 et les scores des sous-échelles A à D

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
	<p>(s'asseoir) après 30, 60, 90 et 120 séances</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de ces dimensions suivant une exposition continue et prolongée à l'OHB (120 séances) comparativement avant le traitement • Amélioration significative du sommeil après 60, 90 et 120 séances d'OHB, mais non significative après 30 séances • Amélioration significative du sommeil suivant une exposition continue et prolongée à l'OHB (120 séances) comparativement avant l'intervention • Amélioration significative de la production verbale après 120 séances d'OHB comparativement à avant l'intervention • Avant l'intervention, 3 des 22 enfants (13,6 %) utilisaient des syllabes pour s'exprimer verbalement; après 120 séances, ce nombre s'est élevé à 12 enfants (54,5 %) • Les variables (sexe, âge et exposition) antérieures à des 	<ul style="list-style-type: none"> - Temps de latence du sommeil raccourci - N d'heures de sommeil augmente - N de réveils la nuit par semaine diminue • Diminution significative du nombre d'enfants plus jeunes (gr. 1) affichant un temps de latence de sommeil court, une perturbation du sommeil et un réveil facile la nuit après 10 séances d'OHB, mais n'est pas différente chez les enfants plus âgés (gr. 2) <p>Modified SDSC (<i>les valeurs de p ne sont pas rapportées</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité d'amélioration des items du facteur 1 (DIMS) chez 76,1 % des enfants (35/46) avec une paralysie cérébrale spastique et athétosique après 10 séances d'OHB • Possibilité d'amélioration des items du facteur 5 (DOES) chez 51,3 % des enfants (7/13) avec une paralysie cérébrale atonique et mixte <p>TSSs</p>	<p>(96 % gr. OHB comparé à 37 % gr. T)</p> <p>Indice de Barthel (AVQ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de l'autonomie dans 63 % de l'échantillon (95 % gr. OHB comparé à 31 % gr. T) <p>Audition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de l'audition dans 64 % de l'échantillon (37 % gr. OHB comparé à 91 % gr. T) <p>Parole</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de la parole dans 30 % de l'échantillon (33 % gr. OHB comparé à 27 % gr. T) <p>PSI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative de la satisfaction dans 54 % de l'échantillon (50 % gr. OHB comparé à 42 % gr. T) <p>Innocuité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet indésirable majeur chez 94,5 % (gr. OHB = 94 %, gr. T = 95 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • Corrélations significatives positives entre l'âge et l'amélioration des scores GMFM dans tous les groupes • Score GMFM augmenté de 0,46 unité/mois dans le gr. T <u>comparativement aux</u> autres gr. (1,36 à 1,50 unité/mois) • À 6 mois, les 3 gr. E ont obtenu un score moyen au GMFM 3 fois plus élevé <u>comparativement au</u> gr. T • À 6 mois, les 3 gr. E ont démontré une tendance à l'amélioration 3 fois plus rapidement <u>comparativement au</u> gr. T • Légère tendance à la diminution de la gravité de la paralysie cérébrale après l'OHB, passant du niveau V au niveau IV (GMFCS) dans les 3 gr. OHB; le gr. T est resté relativement stable <p>Innocuité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exclusion de 3 enfants pendant l'étude en raison de douleurs aux oreilles 		<ul style="list-style-type: none"> • Aucune différence intergroupe à tous les moments de mesure • Écart entre les scores relatifs à la dimension E dans le gr. AHB à 6 mois post-intervention <p>PEDI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Différence significative entre les scores au PEDI entre le prétest et les post-tests dans les 2 gr., sans différence significative intergroupe • Différence significative dans les scores du gr. OHB pour 4 des 6 catégories après 3 et 6 mois de traitement, alors que le besoin d'assistance pour le fonctionnement social et la mobilité n'ont pas changé à ces 2 temps de mesure • Différence significative entre les scores du gr. AHB dans les 6 catégories après 3 et 6 mois post-test • Aucune différence significative entre les groupes <p>TOVA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10/34 (gr. OHB, n = 7 ; gr. AHB, n = 3) ont pu compléter le test pratique et être évalués

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
	<p>thérapies de réadaptation et d'orthophonie n'ont pas d'effet</p> <p>GMFCS niveau II Amélioration significative :</p> <ul style="list-style-type: none"> des dimensions D (se tenir debout) et E (marcher) après 30, 60, 90 et 120 séances; des dimensions compétences D (se tenir debout) et E (marcher) suivant une exposition continue et prolongée à l'OHB (120 séances) comparativement au début de l'intervention; du sommeil après 30, 60, 90 et 120 séances; du sommeil suivant une exposition continue et prolongée à l'OHB (120 séances) comparativement au début de l'intervention; de la production de syllabes après 120 séances d'OHB. <u>Pré-intervention</u> : 10/30 enfants (33,3 %) n'exprimaient aucune expression verbale, et aucun d'entre eux n'avait la capacité de former des phrases. <u>Post-intervention</u> : tous les enfants exprimaient 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de différence significative entre les moyennes des scores relatifs aux 3 facteurs après 10 et 20 séances d'OHB 8 participants ont souffert d'insomnie après les 5 premières séances, mais ce problème s'est résolu après 5 à 7 séances. 3 enfants ont eu une hyperkinésie nocturne dans le gr. 2 après 15 séances <p>Innocuité</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun barotraumatisme dans l'ensemble des participants 2/59 participants ont eu une crise de convulsion lors de la phase de décompression (10 à 15 kPa) 12/59 (20,3 %) participants ont eu un mal d'oreille lors de leur 1^{re} exposition dans la chambre hyperbare 	<ul style="list-style-type: none"> 3,5 % ont subi des effets indésirables mineurs (mal d'oreille, anxiété de confinement) <p>Comparaison entre les 2 gr. sur les variables sociodémographiques et cliniques</p> <p>Pas de différences significatives concernant l'âge, le sexe et le type de paralysie cérébrale entre les groupes</p>			<p>relativement à l'attention</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucune différence significative intragroupe n'a été observée après le traitement <p>Innocuité (n = 46)</p> <ul style="list-style-type: none"> 7/24 (29,2 %) douleur à l'oreille dans le gr. OHB, comparé à 8/22 (36,4 %) dans le gr. AHB, pas de différence significative entre les groupes

Référence Lieu (pays)	Jovanovic <i>et al.</i> , 2017 Belgrade (Serbie)	Long <i>et al.</i> , 2017 Shenzhen (Chine)	Azhar <i>et al.</i> , 2017 Arabie saoudite (Jubail – étude) – Pakistan (auteurs)	Mukherjee <i>et al.</i> , 2014 New Delhi (Inde)	Katanani, 2012 Salt (Jordanie)	Lacey <i>et al.</i> , 2012 Dayton (Ohio, États- Unis)
	une forme d'expression verbale <ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet des variables (sexe, âge) ou de l'exposition antérieure à des thérapies de réadaptation et d'orthophonie 					

ADL : *activity of daily living* (en français : activités de la vie quotidienne ou AVQ); AHB : air légèrement pressurisé (en anglais HBA : *hyperbaric air*); ATA : atmosphère absolue; E : expérimental (groupe); ECAA : étude comparative avant-après; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude non comparative avant-après; GMFCS : Gross Motor Function Classification System; gr. : groupe; HBA : *hyperbaric air treatment*; HBO : *hyperbaric oxygen treatment*; IRM : imagerie par résonance magnétique; moy. : moyen(ne); N : nombre; O₂ : oxygène; OHB : oxygénothérapie hyperbare; n. r. : donnée non rapportée; PEDI : Pediatric Evaluation of Disability Inventory; prog. : programme; PSI : Parents Satisfaction Index; SDSC : Sleep Disturbance Scale for Children; T : témoin; TOVA : Test of Variables of Attention; TSIs : Total sleep items; TSSs : Three total Sleep Scores; UHMS : Undersea and Hyperbaric Medical Society

ANNEXE G

G-1 Évaluation de la qualité en vue de la méta-analyse

Tableau G-1 Résultats de l'évaluation de la qualité à l'aide de l'outil MOOSE

	Check
Valeur thérapeutique de l'OHB chez les enfants avec une paralysie cérébrale : volet méta-analyse	
<ul style="list-style-type: none"> Identify the study as a meta-analysis (or systematic review) 	X
Introduction Present	
<ul style="list-style-type: none"> The clinical problem 	X
<ul style="list-style-type: none"> The hypothesis 	X
<ul style="list-style-type: none"> A statement of objectives that includes the study population, the condition of interest, the exposure or intervention, and the outcome(s) considered (PICO) 	X
Sources Describe	
<ul style="list-style-type: none"> Description of any contact with authors 	X
<ul style="list-style-type: none"> Qualifications of researchers (e.g., librarians and investigators) 	X
<ul style="list-style-type: none"> Search strategy, including time period included in the synthesis and keywords 	X
<ul style="list-style-type: none"> Effort to include all available studies, including contact with authors 	X
<ul style="list-style-type: none"> Databases and registries searched 	X
<ul style="list-style-type: none"> Search software used, name and version, including special features used (e.g., explosion) 	X
<ul style="list-style-type: none"> Use of hand searching (e.g., reference lists of obtained articles) 	X
<ul style="list-style-type: none"> List of citations located and those excluded, including justification 	X
<ul style="list-style-type: none"> Method of addressing articles published in languages other than English 	X
<ul style="list-style-type: none"> Method of handling abstracts and unpublished studies 	X
Study selection Describe	
<ul style="list-style-type: none"> Types of study designs considered 	X
<ul style="list-style-type: none"> Relevance or appropriateness of studies gathered for assessing the hypothesis to be tested 	X
<ul style="list-style-type: none"> Rationale for the selection and coding of data (e.g., sound clinical principles or convenience) 	X
<ul style="list-style-type: none"> Documentation of how data were classified and coded (e.g., multiple raters, blinding, and interrater reliability) 	X
<ul style="list-style-type: none"> Assessment of confounding (e.g., comparability of cases and controls in studies where appropriate) 	X
<ul style="list-style-type: none"> Assessment of study quality, including blinding of quality assessors; stratification or regression on possible predictors of study results 	X
<ul style="list-style-type: none"> Assessment of heterogeneity 	X
<ul style="list-style-type: none"> Statistical methods (e.g., complete description of fixed or random effects models, justification of whether the chosen models account for predictors of study results, dose-response models, or cumulative meta-analysis) in sufficient detail to be replicated 	X

	Check
Valeur thérapeutique de l'OHB chez les enfants avec une paralysie cérébrale : volet méta-analyse	
Results Present	
• <i>A graph summarizing individual study estimates and the overall estimate</i>	X
• <i>A table giving descriptive information for each included study</i>	X
• <i>Results of sensitivity testing (e.g., subgroup analysis)</i>	X
• <i>Indication of statistical uncertainty of findings</i>	X
Discussion Discuss	
• <i>Strengths and weaknesses</i>	X
• <i>Potential biases in the review process (e.g., publication bias)</i>	X
• <i>Justification for exclusion (e.g., exclusion of non-English-language citations)</i>	X
• <i>Assessment of quality of included studies</i>	X
• <i>Consideration of alternative explanations for observed results</i>	X
• <i>Generalization of the conclusions (i.e., appropriate for the data presented and within the domain of the literature review)</i>	X
• <i>Guidelines for future research</i>	X

Source: Stroup *et al.*, 2000.

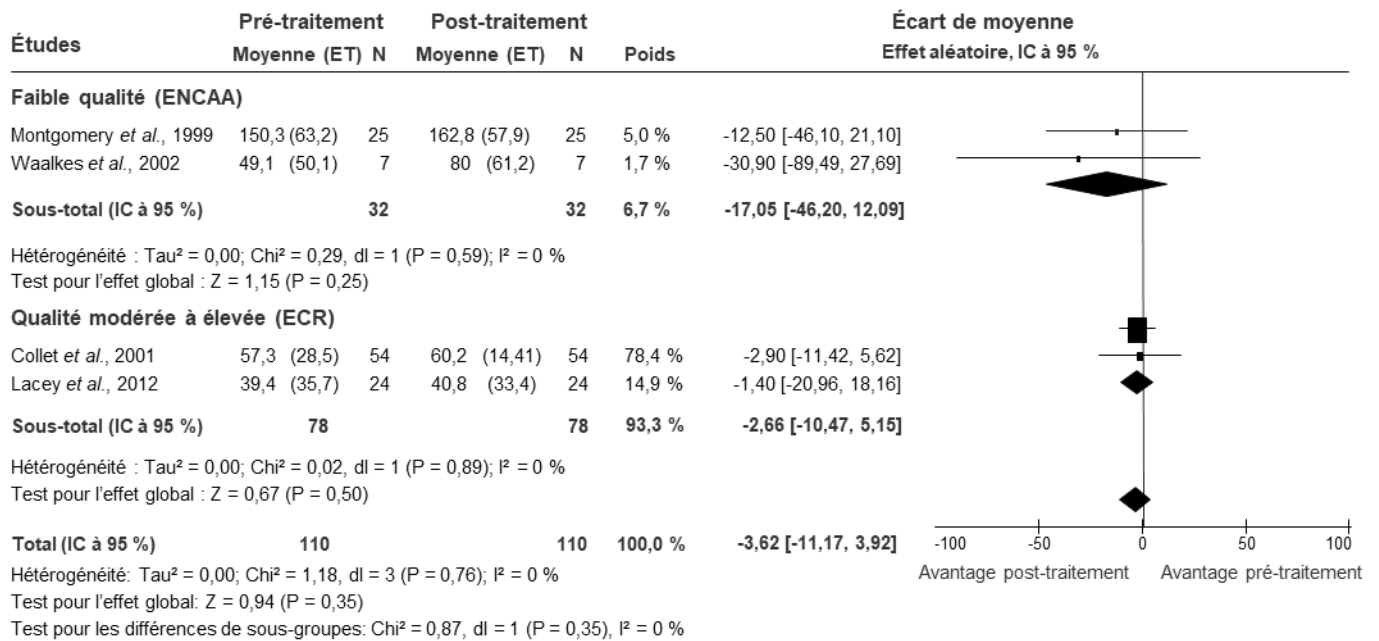
G-2 Résultats de la méta-analyse

Résultats de la méta-analyse globale incluant les études randomisées et les études avant-après

En plus des deux essais cliniques randomisés (ECR) [Lacey *et al.*, 2012; Collet *et al.*, 2001] inclus dans la méta-analyse présentée dans le chapitre 5 de l'avis, trois études avant-après dont une étude comparative avant-après (ECAA) [Mukherjee *et al.*, 2014] et deux études non comparatives avant-après (ENCAA) [Waalkes *et al.*, 2002; Montgomery *et al.*, 1999] ont été repérées et les données pouvaient être combinées de manière statistique.

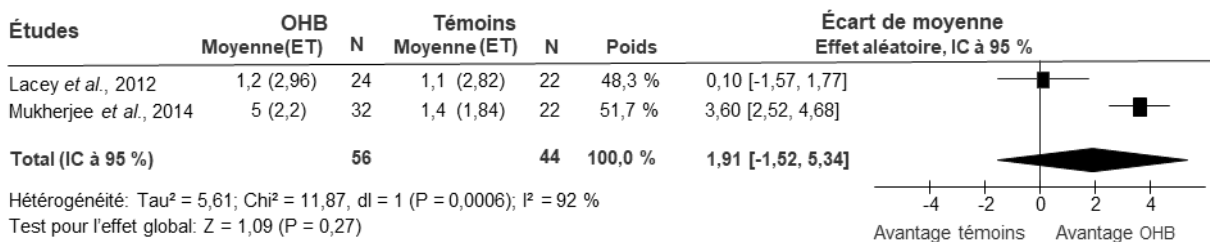
Les résultats obtenus des différentes analyses effectuées ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les scores moyens GMFM (Gross Motor Function Measure) avant et après l'intervention par oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou avec ou sans intervention par OHB, tant au GMFM-88 (voir la figure G-2.1) qu'au GMFM-66 (voir la figure G-2.2), quel que soit le type d'analyse (regroupement des études en fonction du devis [ECR ou étude avant-après] ou leur qualité méthodologique [faible, moyenne et élevée] ou en les considérant toutes ensemble). L'analyse de sensibilité séparant les études selon leur devis de même que la qualité indiquent également une absence significative d'effet du traitement. Cependant, les résultats selon le devis, relativement au score obtenu au GMFM-88, indiquent que les études avant-après de faible qualité peuvent surestimer l'effet de l'OHB sur le score au GMFM. Ces études ont peu de poids dans la méta-analyse et n'affectent pas le résultat global. Les résultats des différentes analyses portant sur le GMFM-88 présentés sont homogènes ($I^2 = 0\%$). À l'opposé, les résultats du GMFM-66 présentés sont hétérogènes ($I^2 = 92\%$).

Figure G-2.1 Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au GMFM-88, sous-groupes en fonction du devis et de la qualité des études



dl : degré de liberté; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude avant-après non comparative; ET : écart-type; IC : intervalle de confiance

Figure G-2.2 Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au GMFM-66, entre un groupe traité par l'OHB et un groupe témoin (double différence)



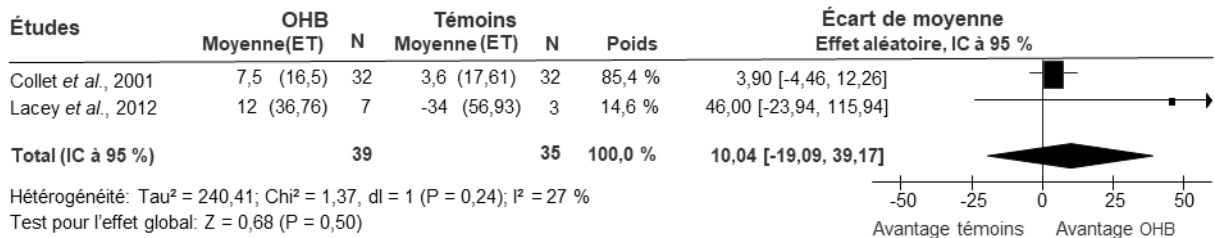
dl : degré de liberté; ET : écart-type; IC : intervalle de confiance; OHB : oxygénothérapie hyperbare

La méta-analyse menée sur les deux ECR [Lacey *et al.*, 2012; Hardy *et al.*, 2002; Collet *et al.*, 2001] a aussi porté sur l'attention visuelle (réponses correctes et incorrectes) évaluée à l'aide du test TOVA (Test of Variables of Attention). La méta-analyse n'a pas montré de différence statistiquement significative relativement à l'amélioration de l'attention (voir la figure G-2.3). L'hétérogénéité est toutefois considérable (I² = 67 %) dans le volet « réponses incorrectes » (ou maîtrise de soi), et la puissance des études, très faible. Aucune étude avant-après repérée n'a présenté les résultats concernant le score au TOVA ou au PEDI (Pediatric Evaluation of Disability Inventory). Les limites de cette méta-

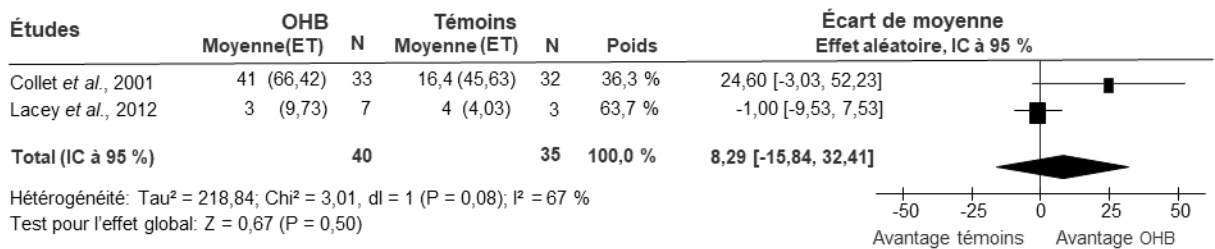
analyse sont les mêmes, soit celles qui ont déjà été présentées dans le chapitre 5 de l'avis (voir la section 5.1.3).

Figure G-2.3 Graphique en forêt représentant l'écart entre les scores au TOVA, entre un groupe traité par l'OHB et un groupe témoin (double différence)

G-2.3.1. Réponses correctes



G-2.3.2. Réponses incorrectes



dl : degré de liberté; ET : écart-type; IC : intervalle de confiance; OHB : oxygénothérapie hyperbare

ANNEXE H

Appréciation de la preuve

Tableau H-1 Appréciation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt (OHB comparée à AHB)

Résultats d'intérêt	Risque de biais*	Hétérogénéité des résultats	Résultats indirects	Imprécision des résultats†	Biais de publication	Qualité de la preuve‡
Efficacité						
Motricité globale (GMFM-88, GMFM-66 [GMFCS])						
ECR : Lacey, Collet ECAA : Mukherjee§	Aucune limite importante (0)	Limite importante (-1)	Aucune limite importante (0)	Limite importante (-1)	Non détecté	⊕⊕⊕ Modérée
Autonomie (PEDI)						
ECR : Lacey, Collet	Aucune limite importante (0)	Aucune limite importante (0)**	Aucune limite importante (0)	Limite importante (-1)	Non détecté	⊕⊕⊕ Modérée
Communication (test de langage Dudley-Delage, protocoles de Kent, de Bleile et de l'Université de Montréal)						
ECR : Collet	Limite importante (-1) ^{††}	Aucune limite importante (0) ^{††}	Aucune limite importante (0)	Limite très importante (-2) ^{§§}	Non détecté	⊕⊕ Faible
Processus cognitifs et habiletés sociales (TOVA, CPRS-R, bloc de Corsi, Picture Span Test, Word Span Test)						
ECR : Lacey, Collet	Limite importante (-1)	Limite importante (-1)	Aucune limite importante (0)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕⊕ Faible
Innocuité						
Événements indésirables (examen médical, imprécisions sur des instruments de mesure)						
ECR : Lacey, Collet	Limite importante (-1)	Limite importante (-1) ^{***}	Limite importante (-1) ^{†††}	Limite très importante (-2) ^{†††}	Non détecté	⊕ Très faible

AHB : air légèrement pressurisé (en anglais HBA : *hyperbaric air*); CPRS-R : Conners' Parent Rating – Revised; ECR : essai clinique randomisé; GMFCS : Gross Motor Function Classification System; GMFM : Gross Motor Function Measure; OHB : oxygénothérapie hyperbare; PEDI : Pediatric Evaluation of Disability Inventory; TOVA : Test of Variables of Attention

* La qualité des trois études est jugée élevée [Collet *et al.*, 2001], moyenne [Lacey *et al.*, 2012] ou faible [Mukherjee *et al.*, 2014]. Elles comportent un certain nombre de limites pouvant conduire à des biais (voir l'annexe E). Certains outils de mesure dans les études ne semblent pas avoir été validés ou être adéquats pour mesurer les résultats d'intérêts.

† La taille globale des échantillons est petite (< 250); on ne peut donc pas exclure la possibilité que cela conduise à des imprécisions statistiques.

‡ La qualité de la preuve globale est évaluée selon 1) l'évaluation générale de la qualité méthodologique des études incluses dans le résultat d'intérêt, qualité méthodologique présentée dans l'annexe E; et 2) des cotes attribuées à l'ensemble des cinq indicateurs (risques de biais, hétérogénéité, résultats indirects, imprécision et biais de publication) et inspirées du modèle d'évaluation GRADE.

§ Dans le groupe expérimental de l'étude de Mukherjee et ses collaborateurs, l'OHB est utilisé en concomitance avec un programme de réadaptation.

- II Bien que dans ces études, on rapporte des résultats après 40 séances d'OHB et d'AHB similaires (évaluation comparative des protocoles 1,3 comparé à 1,5 ou 1,3 comparé à 1,7 et aucune amélioration significative après les traitements d'OHB et/ou de différences significatives entre les groupes), il y a une différence entre les participants et dans l'ampleur de l'effet entre les interventions. On remarque également une hétérogénéité dans les protocoles évalués et dans les groupes témoins, pouvant amener à une variabilité d'effet.
- ¶ En général, les deux ECR sont comparables dans un contexte nord-américain. Précisons cependant que le profil clinique des participants (p. ex. 24 % des enfants de niveau I dans le GMFCS (groupe expérimental) [Lacey *et al.*, 2012]; enfants avec une paralysie cérébrale survenue durant la période postnéonatale ainsi que ceux présentant d'autres causes d'encéphalopathie exclues, ceux atteints de troubles de comportement exclus [Collet *et al.*, 2001]) et le comparateur qu'est l'AHB ne répondent pas exactement à la population et au comparateur d'intérêt.
- ** Résultats semblables après 40 séances d'OHB et d'AHB; amélioration ou tendance à l'amélioration de l'autonomie; aucune différence entre les groupes.
- †† Utilisation du test Dudley conçu pour évaluer les enfants de 5 à 9 ans seulement. Transférabilité limitée des résultats pour les appliquer à la population cible.
- ‡‡ Une seule étude a évalué ce résultat d'intérêt.
- §§ L'article ne présente pas l'intervalle de confiance de ce résultat d'intérêt. Petit nombre d'enfants dans le groupe dans lequel des mesures ont été réalisées pour évaluer l'amélioration de ce résultat d'intérêt et écart dans le nombre; difficile de se prononcer sur l'admissibilité entre n = 64 dans l'un [Lacey *et al.*, 2012] et n = 73 dans l'autre [Collet *et al.*, 2001]. L'effet apparaît donc relativement faible.
- III Dans les deux ECR, il est impossible de conclure à une amélioration de l'attention, de la cognition et de la mémoire à la suite de l'OHB (changements généralement positifs observés dans les deux groupes, sans différence entre eux dans un [Collet *et al.*, 2001] et aucune amélioration dans l'autre [Lacey *et al.*, 2012]). On observe également un écart entre les deux relativement à l'ampleur de l'effet évalué entre les interventions.
- ¶¶ Intervalles de confiance larges dans les résultats de TOVA. Utilisation de sous-mesures de TOVA dans une étude [Collet *et al.*, 2001] (attention visuelle et auditive) et mesure globale dans une autre [Lacey *et al.*, 2012]. Enfin, seule l'étude de Collet et ses collaborateurs utilise les autres tests.
- *** Dans les 2 ECR, on rapporte des taux de barotraumatisme assez élevés, mais différents (p. ex. : gr. OHB : 50 % et gr. AHB : 27,8 % [Collet *et al.*, 2001]; gr. OHB : 29 % et gr. AHB : 36 % [Lacey *et al.*, 2012]).
- ††† L'évaluation de l'innocuité de l'OHB est probablement limitée par les critères de sélection des participants aux études (p. ex. : exclusion potentielle de participants plus à risque). De plus, l'étude de Lacey et ses collaborateurs ne précise pas l'outil utilisé pour évaluer ce résultat; il est donc difficile de savoir si l'outil évaluait bien l'innocuité.
- ‡‡‡ Limites très importantes, notamment en raison des types d'outils utilisés pour mesurer les effets indésirables.

Tableau H-2 Appréciation de la preuve relative à chacun des résultats d'intérêt (OHB comparée à d'autres thérapies seules)*

Résultats d'intérêt	Risque de biais [†]	Hétérogénéité des résultats [‡]	Résultats indirects [§]	Imprécision des résultats	Biais de publication [¶]	Qualité de la preuve ^{**}
Efficacité						
Motricité globale (GMFM-88, GMFM-66 [GMFCS], Norton's Basic Motor Evaluation Scale, questionnaire maison, enregistrements vidéo)						
ENCAA : Jovanovic, Montgomery, Waalkes, Katanani ECAA : Mukherjee ECR : Azhar, Sethi	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2)	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Motricité fine (test de Jebsen, enregistrements vidéo, questionnaire maison)						
ENCAA : Montgomery, Waalkes	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2)	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Spasticité (MAS et questionnaire maison)						
ENCAA : Montgomery, Waalkes	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2) ^{††}	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Autonomie (Indice de Barthel (AVQ), WeeFIM, questionnaire maison)						
ENCAA : Montgomery, Waalkes ECR : Azhar	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2) ^{††}	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Communication (WeeFIM, questionnaire maison et imprécisions sur des instruments de mesure)						
ENCAA : Jovanovic, Montgomery, Waalkes ECR : Azhar	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2) ^{††}	Limite très importante (-2) ^{§§.}	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Processus cognitifs et habiletés sociales (WeeFIM et questionnaire maison)						
ENCAA : Katanani, Waalkes	Limite très importante (-2)	Limite très importante (-2) ^{†††}	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Qualité du sommeil (TSI, SDSC, Modified SDSC, questionnaire maison)						
ENCAA : Jovanovic, Long, Montgomery, Waalkes	Limite très importante (-2)	Limite importante (-1) ^{***}	Limite importante (-1)	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible
Innocuité						
Événements indésirables (otoscope [Modified Teed Classification], Safety Index)						
ENCAA : Long ECR : Azhar	Limite très importante (-2)	Limite importante (1) ^{†††}	Limite très importante (-2) ^{†††}	Limite très importante (-2)	Non détecté	⊕ Très faible

AVQ : activités de la vie quotidienne; ECAA : étude comparative avant-après; ECR : essai clinique randomisé; ENCAA : étude non comparative avant-après; GMFCS : Gross Motor Function Classification System; GMFM : Gross Motor Function Measure;

MAS: Modified Ashworth Scale; SDSC : Sleep Disturbance Scale for Children; TSIs : *total sleep items*; TSS : *total sleep score*; WeeFIM : Functional Independence Measure for Children

- * Les groupes expérimentaux de plusieurs études impliquent de l'OHB en concomitance avec une thérapie de réadaptation (physiothérapie, ergothérapie ou autre). L'évaluation de l'OHB seule n'est donc pas possible. Il faut ici comparer l'effet de l'OHB (avec ou sans autre thérapie) avec l'effet de thérapies usuelles, utilisées seules avant l'intervention par OHB.
- † La plupart des études comportent des limites pouvant conduire à des biais de sélection, de mesure et de confusion (voir l'annexe E). Certains outils de mesure dans les études ne semblent pas avoir été validés ou être adéquats pour mesurer les résultats d'intérêts (p. ex. : WeeFim ou Barthel).
- ‡ En général, les interventions, les populations étudiées, les outils utilisés et les résultats diffèrent d'une étude à une autre, ce qui rend difficile l'évaluation de l'effet de l'OHB comparativement à celle des thérapies usuelles utilisées avant l'intervention. Variabilité d'outils entre les études, ce qui peut rendre la comparaison difficile entre les résultats des différentes études.
- § Les caractéristiques des populations étudiées sont restrictives (p. ex. participants âgés de 1 à 10 ans, la tranche d'âge de 11 à 17 ans est peu étudiée) et diffèrent d'une étude à une autre, il est donc difficile de généraliser les résultats pour les appliquer à une population en particulier. Les soins usuels pour traiter la paralysie cérébrale dans un contexte autre que nord-américain peuvent aussi différer et ne sont pas clairement décrits. L'évaluation de l'OHB comparativement aux thérapies usuelles dans la population des enfants avec une paralysie cérébrale est donc limitée.
- || La petite taille des échantillons peut conduire à des imprécisions statistiques. On ne peut donc pas exclure cette possibilité. Intervalles de confiance absents.
- ¶ Il est difficile de conclure à un biais de publication relatif à l'ensemble des résultats d'intérêt. On observe qu'une étude a été publiée plus d'une fois, qu'une étude a été publiée dans un journal sans comité de pairs et les données d'un article sont erronées.
- ** Une qualité de la preuve globale est évaluée selon 1) l'évaluation générale de la qualité méthodologique des études incluses dans le résultat d'intérêt, qualité méthodologique présentée dans l'annexe E; et 2) des cotes attribuées à l'ensemble des cinq indicateurs évalués (risques de biais, hétérogénéité, résultats indirects, imprécision et biais de publication) inspirées du modèle d'évaluation GRADE.
- †† Les études rapportent des résultats divergents sur la spasticité : réduction significative ou, au contraire, aucune amélioration selon les résultats obtenus avant et après l'intervention.
- ‡‡ Les études ne portent pas nécessairement sur les mêmes dimensions pour évaluer les mêmes résultats d'intérêt, et les outils de mesure diffèrent d'une étude à une autre.
- §§ L'étude de Jovanovic comporte de l'orthophonie, dont les traitements peuvent interférer avec le résultat d'intérêt et limiter l'évaluation entre le moment de l'intervention par OHB et avant l'étude, lorsque des thérapies usuelles sont utilisées.
- ||| Les dimensions évaluées dans les questionnaires maison ne sont pas clairement précisées concernant ce résultat d'intérêt.
- ¶¶ Les outils utilisés varient et les dimensions évaluées peuvent être différentes; le sens et l'ampleur de l'évaluation du résultat d'intérêt divergent selon les études.
- *** Waalkes et ses collaborateurs rapportent une détérioration du sommeil chez deux enfants sur quatre, alors qu'il semble y avoir une amélioration de cet aspect dans trois autres études [Jovanovic *et al.*, 2017; Long *et al.*, 2017; Montgomery *et al.*, 1999].
- ††† Dans ces deux études, bien que les résultats sur les événements indésirables soient similaires, l'intervention est différente (15 à 20 séances dans l'une, 40 séances dans l'autre), l'instrument de mesure utilisé n'est pas le même (otoscopie dans l'une, Safety Index (indice de sécurité) dans l'autre); et les participants ne sont pas comparables en tous points (p. ex. tranches d'âge : 2 à 6 ans dans l'une et 5 à 14 ans dans l'autre).
- ‡‡‡ Les dimensions évaluées par l'outil de l'étude de Azhar et ses collaborateurs ne sont pas vraiment connues; il est donc difficile de savoir si l'outil est utile pour évaluer l'innocuité.

Tableau H-3 Précision sur l'interprétation des tableaux de l'appréciation de la preuve

CRITÈRES QUI INFLUENCENT LE NIVEAU DE LA PREUVE	
Critères qui font diminuer le niveau de preuve	
1) Risque de biais	Chacun des critères permet de déterminer un ajustement à la baisse de la valeur initiale. Les quatre critères sont évalués selon qu'ils comportent des limites importantes, où : - aucune limite importante = 0 - limite importante = -1 - limites très importantes = -2
2) Hétérogénéité des résultats	
3) Résultats indirects	
4) Imprécision des résultats	
5) Biais de publication	Si les biais de publication : - ne sont pas détectés = 0 - sont fortement suspectés = -1
Critères qui font augmenter le niveau de preuve	
1) Force de l'association	Chacun des critères permet de déterminer un ajustement à la hausse de la valeur initiale de +1 ou +2.
2) Corrélation dose-réponse	
3) Présence de facteurs de confusion	
Qualité de la preuve	Selon la valeur initiale et l'évaluation des critères, une valeur globale de la qualité de la preuve de chacun des résultats d'intérêt est établie comme suit : ⊕⊕⊕⊕ = élevée : confiance que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet. ⊕⊕⊕ = modérée : confiance modérée dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement proche de l'estimation, mais il y a une possibilité qu'il soit considérablement différent. ⊕⊕ = faible : confiance limitée dans l'estimation : l'effet réel peut être considérablement différent de l'estimation. ⊕ = très faible : confiance très restreinte dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement considérablement différent de l'estimation.

Adapté de : Ryan et Hill, 2016; Schönemann *et al.*, 2013; Balshem *et al.*, 2011.

Tableau H-4 Définition des critères de l'outil GRADE pouvant faire diminuer le niveau de qualité de la preuve

Risque de biais : limites des études pouvant biaiser leur estimation de l'effet du traitement (par exemple dans les ECR : assignation au hasard, insu, suivi, analyse des résultats en intention de traiter; dans les études avant-après (EAA) : instrument de mesure adéquat pour évaluer résultats et contrôler des facteurs de confusion; et dans les 2 types d'étude : prise en compte des abandons en cours de traitement (aussi appelés « perdus de vue ») [Ryan et Hill, 2016; HAS, 2013; Schünemann *et al.*, 2013]. La qualité de l'étude se rapporte à un examen détaillé de la méthode utilisée pour réaliser l'étude et de sa réalisation [HAS, 2013; Schünemann *et al.*, 2013]. De nombreux outils d'évaluation sont disponibles pour évaluer le risque de biais dans les ECR et les études avant-après [Schünemann *et al.*, 2013].

Hétérogénéité : tout type de variation entre les études, hétérogénéité clinique (différences associées aux participants, aux interventions ou aux résultats); hétérogénéité méthodologique (différences dans la manière dont les études ont été conduites), hétérogénéité statistique (fait référence aux différences dans les effets des interventions et découle des différences cliniques et/ou méthodologiques entre les études) [Ryan et Hill, 2016].

Caractère indirect des données scientifiques : il existe deux types de caractère indirect : différences entre la population à l'étude, l'intervention évaluée, le comparateur, les résultats des études retenues et ceux d'intérêt (par exemple, les caractéristiques de la population à l'étude sont peu semblables à celles du groupe dans lequel on souhaite généraliser les résultats); et les données scientifiques obtenues par des comparaisons indirectes [Ryan et Hill, 2016; HAS, 2013].

Imprécision des résultats : quand les études incluent relativement peu de patients et peu d'événements et rapportent des intervalles de confiance larges [Ryan et Hill, 2016; HAS, 2013].

Biais de publication : sous-estimation ou surestimation systématique de l'effet bénéfique ou néfaste sous-jacent de l'intervention, en raison de la publication sélective d'études ou de la disponibilité de leurs données [Ryan et Hill, 2016; Schünemann *et al.*, 2013].

ANNEXE I

I-1 Consultations individuelles et de groupe

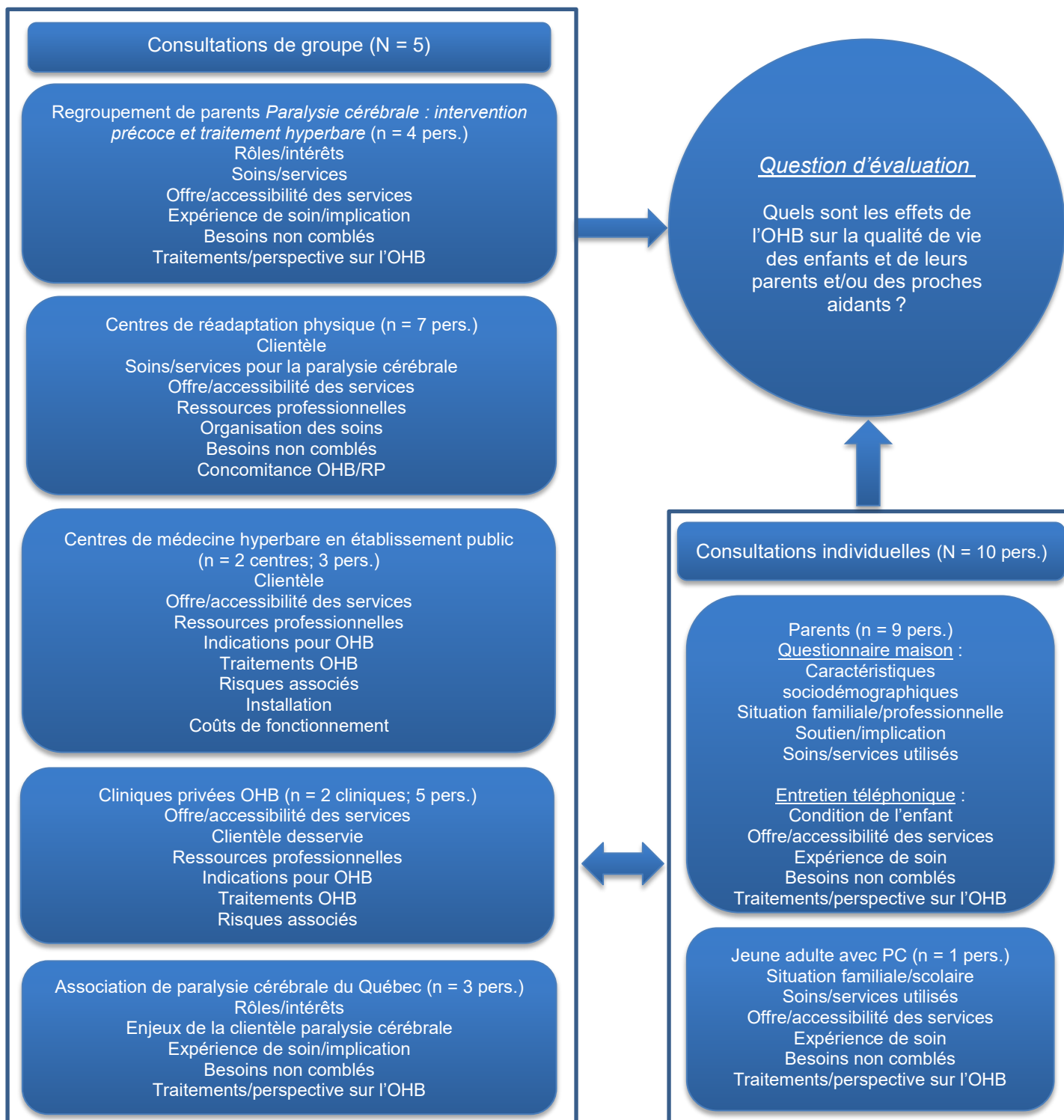
Les consultations individuelles et de groupe, qui s'inscrivent dans une approche d'analyse qualitative, ont été réalisées à partir d'un cadre analytique pour évaluer les effets de l'OHB sur la qualité de vie des enfants avec une paralysie cérébrale et de leurs parents et/ou de leurs proches aidants. L'approche qualitative est toute désignée pour saisir globalement un phénomène complexe, ainsi qu'il est perçu et socialement compris par une personne ou un groupe de personnes [Imbert, 2010; Mucchielli, 2009].

La consultation de type entretien individuel semi-directif téléphonique (utilisée pour interroger les parents d'enfants avec une paralysie cérébrale) ou en présentiel (utilisée pour interroger le jeune adulte avec une paralysie cérébrale) [Paillé et Mucchielli, 2016; Imbert, 2010] et de type entretien de groupe [Duchesne et Haegel, 2014; Geoffrion, 2009] a été choisie pour mieux comprendre les différents problèmes vécus par les personnes relativement à la paralysie cérébrale – notamment l'offre de soins et de services actuelle pour traiter les enfants qui ont une paralysie cérébrale au Québec, les préoccupations et les défis associés à cette offre, les besoins qui ne sont pas comblés ainsi que leur perspective face à l'OHB.

Les entretiens individuels, de type conversationnel et interactionnel, avec des parents et un jeune adulte avec une paralysie cérébrale, et les entretiens de groupe ancrés dans les approches théoriques de la dynamique de groupe [Maisonneuve, 2018; Kitzinger *et al.*, 2004], de phénoménologie sociale (c'est-à-dire d'une intersubjectivité des sujets dans le groupe), et de représentations sociales (c'est-à-dire un ensemble structuré de croyances, d'opinions et d'attitudes entre sujets) [Touré, 2010], avaient ici des visées descriptives et exploratoires sur différents thèmes qui touchent la paralysie cérébrale et l'OHB.

Le cadre analytique illustré ci-dessous présente les thèmes abordés lors de chacun des types d'entretien en fonction de la personne ou du groupe rencontré. Les questions des guides d'entretien étaient rattachées à chacun des thèmes, préalablement déterminés à partir de la littérature scientifique (voir les questionnaires dans l'annexe J). L'analyse qualitative des données expérientielles et contextuelles effectuée par deux professionnels (CC et MF) à partir d'une grille de codification a fait ressortir quelques grands thèmes globaux permettant d'effectuer une analyse « transversale » entre les consultations : prise en charge (y compris les besoins non comblés et l'implication des parents), conséquences de la paralysie cérébrale sur qualité de vie perspectives face à l'OHB. Des thèmes plus spécifiques à certaines consultations ont également émergé et complété l'analyse de données. Le contenu qualitatif original a permis de bonifier la section sur les résultats d'intérêt de l'avis (efficacité pour améliorer la motricité globale et la motricité fine, la spasticité, l'autonomie, la communication, les processus cognitifs et les habiletés sociales, la qualité du sommeil, l'innocuité de l'OHB et la qualité de vie). Des recoupements entre les résultats obtenus par les professionnelles (MF et CC) ainsi qu'une entente entre les juges a permis d'assurer une conformité et une crédibilité lors de la sélection des thèmes et des phrases verbatim présentés dans l'avis.

Figure I-1 Cadre analytique



OHB : oxygénothérapie hyperbare; pers. : personne; N = nombre total de consultations de groupe et individuelles; n = nombre de consultations par catégorie de parties prenantes rencontrées; PC : paralysie cérébrale; RP : réadaptation physique

I-2 Forces et limites des consultations

La méthode d'entretien utilisée dans le présent projet de production d'un avis avait pour objet de recueillir des données contextuelles et expérientielles auprès des parties prenantes et des parents, des proches aidants et/ou de jeunes adultes avec une paralysie cérébrale sur différents thèmes relatifs à l'OHB. L'entretien de groupe s'est avéré une approche efficace pour joindre simultanément des personnes et des parties prenantes clés concernées par le projet, d'encourager la discussion et les interactions autour d'un sujet sensible, et d'obtenir les consensus et les désaccords sur des questions plus spécifiques [Baribeau et Germain, 2010]. La collecte de données était cependant limitée en raison d'un nombre d'entretiens restreint, de contraintes géographiques et de temps. L'analyse était aussi limitée en raison du fait que différents guides d'entretien, comportant chacune des thématiques et chacun des objectifs de rencontre spécifiques, entravait l'analyse « transversale » à quelques grands thèmes, qui ont pu être mis en commun.

Concernant les entretiens individuels, une difficulté associée au recrutement pour assurer une diversité de perspectives face à l'OHB dans les différentes régions du Québec a requis la mise en œuvre de diverses stratégies de recrutement (site Web de l'INESSS, page Web de l'APCQ, experts du comité consultatif). Malgré cela, il n'a été possible de recruter qu'un seul jeune adulte avec une paralysie cérébrale et aucun proche aidant. En contrepartie, bien que le nombre total de répondants soit petit, le nombre de participants « parents d'un enfant avec une paralysie cérébrale » est jugé acceptable pour obtenir une certaine diversité d'opinions et de perceptions face à l'OHB (saturation théorique), d'autant plus que l'approche qualitative préconisée dans l'avis a permis d'obtenir une certaine profondeur dans les propos des répondants [Creswell, 1998; Morse, 1994]. Il reste que, globalement, le nombre de répondants limite la portée des propos issus des consultations aux personnes et aux groupes de personnes rencontrées pour réaliser l'avis, et ne permet pas de rendre compte de la diversité des perceptions de l'OHB et des expériences de soin de l'ensemble de la population touchée par la paralysie cérébrale.

ANNEXE J

J-1 Questionnaire d'entrevue – Parents

Partie 1 PRÉSENTATION
1. Parlez-nous de l'état fonctionnel de votre enfant. a) Quelle est la gravité de son état? b) Quel est son niveau d'autonomie pour réaliser les activités de la vie quotidienne (p. ex. : s'habiller, boire et manger, faire sa toilette)? c) Y a-t-il des répercussions sur sa qualité de vie? d) Y a-t-il des répercussions de l'état de votre enfant sur votre famille?
Partie 2 SOINS, SERVICES ET BESOINS
2. Pouvez-vous me raconter votre expérience vécue par rapport à l'ensemble des soins et des services ³ que vous avez utilisés jusqu'à présent pour traiter la paralysie cérébrale de votre enfant, <u>à l'exclusion de l'OHB</u> ? a) Processus diagnostique (temps, difficultés) b) Accès aux différents professionnels (problèmes) c) Soins et services reçus dans plusieurs centres? d) Gestion au quotidien (prise de rendez-vous, temps, déplacements) e) Source de soutien dans le système de santé (p. ex. professionnel pivot)?
3. Est-ce qu' <u>actuellement</u> , les soins et les services que vous utilisez (<u>à l'exclusion de l'OHB</u>) répondent adéquatement aux besoins quotidiens de votre enfant? <i>Si oui :</i> À quels besoins répondent-ils et en quoi répondent-ils à ces besoins (p. ex. : amélioration de la qualité de vie)? <i>Si non :</i> Pourquoi ne répondent-ils pas bien à ses besoins, et comment pourraient-ils mieux y répondre?
Partie 3a OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE
4. Que connaissez-vous de l'OHB (le cas échéant)? a) Qui vous en a parlé ou comment en avez-vous été informé? b) En avez-vous déjà parlé à un professionnel de la santé qui suit votre enfant? c) Quelles sont les informations que vous avez reçues? ➡ SI LA PERSONNE NE SEMBLE PAS CONNAÎTRE DU TOUT L'OHB : PASSER À LA QUESTION 11.
5. Est-ce que votre enfant reçoit ou a déjà reçu des traitements par OHB pour soigner sa paralysie cérébrale? <i>Si oui :</i> a) Pour quelles raisons avez-vous choisi d'utiliser l'OHB pour traiter votre enfant? b) À quel âge votre enfant a-t-il reçu des traitements par OHB? c) Pendant combien de temps? ➡ SI NON : PASSER À LA QUESTION 10.

³ Soins et services : Les soins et les services en santé et en services sociaux désignent l'ensemble des traitements (ex. : approche clinique par interventions ou prise de médicament, ou traitements complémentaires tels que la physiothérapie ou l'ergothérapie) offerts dans le réseau québécois de la santé et des services sociaux à la population sur l'ensemble du territoire, par l'entremise de professionnels des soins primaires ou spécialisés, et qui travaillent dans les établissements publics (p. ex. les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS), les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) et les établissements regroupés non fusionnés, tels que certains centres hospitaliers ou instituts universitaires), les établissements privés titulaires d'un permis de pratique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), et les installations où sont dispensés les soins et les services (ex. les centres locaux de services communautaires (CLSC), les centres d'hébergement, ou les centres de réadaptation) [MSSS, 2017].

Partie 3b. UTILISATEURS DE L'OHB SEULEMENT	
6.	Est-ce votre enfant reçoit ou a reçu des traitements usuels en même temps que l'OHB? <i>Si oui :</i> a) Lesquels (y compris les suivis médicaux)? b) Par qui, à quel endroit et à quelle fréquence se fait ou s'est fait le suivi?
7.	Est-ce que les séances d'OHB ont lieu ou ont eu lieu en clinique privée ou à domicile? a) Pourquoi cet endroit? b) Quel type de chambre hyperbare? c) Si vous le connaissez, quel est le protocole utilisé? d) Y a-t-il eu un changement de protocole en cours d'utilisation? <i>Si oui, pour quelles raisons?</i>
8.	Si les traitements d'OHB sont ou ont été donnés à <u>domicile</u> , avez-vous reçu une formation pour utiliser l'appareil? <i>Si oui :</i> En quoi consistait cette formation? <i>Si non :</i> Avez-vous reçu un guide d'utilisation? <i>Si oui, que comprenait-il?</i>
9.	Comment qualifiez-vous votre expérience de l'OHB : a) pour votre enfant? b) pour vous et votre famille? Y a-t-il des aspects négatifs associés à cette expérience?
Partie 3c NON-UTILISATEURS DE L'OHB SEULEMENT	
10.	Pour quelles raisons avez-vous choisi de ne pas avoir recours à l'OHB pour traiter votre enfant (p. ex. utilité, performance, satisfaction envers les services offerts, etc.)?
Partie 4 CONCLUSION	
11.	Est-ce que vous avez d'autres réflexions à partager sur votre expérience des soins et des services qui vous ont été offerts, ainsi que [LE CAS ÉCHÉANT] sur votre expérience de l'utilisation de l'OHB (p. ex. utilité, performance, satisfaction envers les services offerts, etc.)?

J-2 Guide de consultation – Centres de réadaptation physique

ORGANISATION DES SOINS
<p>Clientèle</p> <p>1. Quel est le profil de la clientèle pédiatrique avec une paralysie cérébrale que vous suivez dans votre centre?</p> <ul style="list-style-type: none">- Quel est l'âge moyen des enfants?- Ont-ils des profils de paralysie cérébrale en particulier (types et gravité)?- Présentent-ils des atteintes concomitantes associées à la paralysie cérébrale?- Quel est le nombre de nouveaux patients avec une paralysie cérébrale par année?- Quel est le nombre d'enfants qui font l'objet d'un suivi par année?- Quelle est la provenance de la clientèle pédiatrique (géographique et sociodémographique)? <p>Ressources professionnelles</p> <p>2. Quelles sont les ressources en place pour traiter la clientèle pédiatrique avec une paralysie cérébrale?</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre de professionnels impliqués?- Types et spécialités des professionnels?- Responsabilités? <p>Soins et services relatifs à la paralysie cérébrale</p> <p>3. Quels sont les soins et les services offerts aux enfants qui ont une paralysie cérébrale dans votre milieu?</p> <p>4. Comment les services sont-ils organisés pour assurer la prise en charge de la clientèle pédiatrique avec une paralysie cérébrale? Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">- prise en charge par une équipe multidisciplinaire de soins dès la 1^{re} rencontre?- ou par spécialistes et/ou des professionnels spécialisés en temps opportun, au cours du traitement? <p>Accessibilité</p> <p>5. Que pouvez-vous nous dire concernant l'accessibilité des soins et des services de réadaptation physique destinés à la clientèle pédiatrique avec une paralysie cérébrale?</p> <ul style="list-style-type: none">- Quel est le nombre de centres de réadaptation du Québec qui offrent des soins à la clientèle avec une paralysie cérébrale?- Quel est le nombre de patients en attente d'un soin (peu importe la raison médicale et pour traiter la paralysie cérébrale) – liste d'attente de chacun des centres?- Quel est le temps d'attente de la clientèle avec une paralysie cérébrale :<ul style="list-style-type: none">▪ pour recevoir un 1^{er} traitement?▪ entre les autres traitements? <p>Besoins non comblés</p> <p>6. Y a-t-il, chez les enfants avec une paralysie cérébrale et leur famille, des besoins associés aux soins et aux services qu'ils reçoivent dans le réseau actuel de santé qui ne sont pas comblés?</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Si oui</i>, lesquels?
TRAITEMENTS PAR OHB
<p>7. Avez-vous une clientèle pédiatrique avec une paralysie cérébrale qui a recours à l'OHB, conjointement aux soins et aux services usuels? Que pouvez-vous nous en dire :</p> <ul style="list-style-type: none">- simultanément avec l'OHB?- en partenariat avec les professionnels OHB?- autre?
CONCLUSION
<p>8. Avez-vous d'autres réflexions à partager sur la paralysie cérébrale et l'OHB?</p>

ANNEXE K

Information pré-entrevue

Répondants*	Gravité de la paralysie cérébrale†	Comorbidité (atteintes concomitantes) et autres problèmes	Âge au moment du diagnostic de la paralysie cérébrale	Âge actuel§	Technique hyperbare utilisée	Professionnels rencontrés	Cadre institutionnel
1	Modérée GMFCS II et III	Dysarthrie	1 an	7 ½ ans	≠ OHB ou AHB	Neurochirurgien Neurologue Physiothérapeute Ergothérapeute	CH spécialisé ou universitaire Centre de réadaptation
2	Grave ou aiguë GMFCS IV	Épilepsie	9 mois	5 ans	AHB	Physiothérapeute Psychologue Ergothérapeute Orthophoniste Professionnels en éducation spécialisée	CH spécialisé ou universitaire Centre de réadaptation CLSC
3	Grave ou aiguë GMFCS IV	Déficience intellectuelle grave	8 mois	18 ans	OHB	Physiatre Dermatologue Neurologue ORL Ophtalmologiste Physiothérapeute Ergothérapeute	CH spécialisé ou universitaire Centre de réadaptation CLSC
4	Grave ou aiguë GMFCS de niveau inconnu‡	Hydrocéphalie Épilepsie Troubles alimentaires Strabisme Reflux	Naissance	9 ans	AHB	Neurologue Neurochirurgien Gastro-entérologue Ophtalmologiste Physiothérapeute Ergothérapeute Orthophoniste Nutritionniste	Hôpital général CH spécialisé ou universitaire Clinique médicale Centre de réadaptation CLSC

Répondants*	Gravité de la paralysie cérébrale†	Comorbidité (atteintes concomitantes) et autres problèmes	Âge au moment du diagnostic de la paralysie cérébrale	Âge actuel§	Technique hyperbare utilisée¶	Professionnels rencontrés	Cadre institutionnel
5	Grave ou aiguë GMFCS V	Troubles moteurs globaux et d'apprentissage Épilepsie Problème de déglutition ou aux amygdales	6 semaines	5 ans	≠ OHB ou AHB	Neuropédiatre Ergothérapeute Physiothérapeute Nutritionniste Orthophoniste	Hôpital général CH spécialisé ou universitaire Clinique médicale Centre de réadaptation CLSC Autre : Centre de répit
6	Grave ou aiguë GMFCS V	Épilepsie	1 an	21 ans	OHB	Neuropédiatre Physiatre Orthopédiste Physiothérapeute Ergothérapeute Orthophoniste	CH spécialisé ou universitaire Centre de réadaptation CLSC
7	Grave ou aiguë GMFCS IV	Strabisme Problèmes pulmonaires Subluxation de la tête fémorale Trouble grave du langage Retard intellectuel grave	3 semaines	3 ½ ans	AHB	Neurologue Physiatre Pédiatre Neuropsychologue Physiothérapeute Ergothérapeute Orthophoniste Orthopédiste	Hôpital spécialisé ou universitaire Clinique médicale Centre de réadaptation
8	Modérée GMFCS III	Déficiência légère – comportementale	6 mois	29 ans	OHB	Pédiatre Neurologue Psychologue Travailleur social Orthésiste Orthophoniste Physiothérapeute Ergothérapeute	CH spécialisé ou universitaire Centre de réadaptation CLSC

Répondants*	Gravité de la paralysie cérébrale†	Comorbidité (atteintes concomitantes) et autres problèmes	Âge au moment du diagnostic de la paralysie cérébrale	Âge actuel§	Technique hyperbare utilisée	Professionnels rencontrés	Cadre institutionnel
9	Modérée GMFCS II	Déficience intellectuelle Trouble du langage – dyspraxie Trouble du déficit de l'attention	Naissance	9 ans	≠ OHB ou AHB	Neurologue Pédiatrique Physiothérapeute Ergothérapeute Orthophoniste Intervenant au soutien au langage non verbal	Centre de réadaptation

AHB : air légèrement pressurisé (en anglais HBA : *hyperbaric air*); CH : centre hospitalier; CLSC : centre local de services communautaires; GMFCS : Gross Motor Function Classification System; OHB : oxygénothérapie hyperbare; ORL : otorhinolaryngologiste

* Le questionnaire de pré-entrevue n'a été rempli que par les parents, le répondant « jeune patient avec une paralysie cérébrale » ne figure pas dans ce tableau. Ce patient a eu recours à l'OHB en clinique privée durant son enfance et son adolescence et y avait toujours recours au moment de l'entrevue téléphonique.

† Le niveau de gravité du GMFCS n'est pas officiellement établi. La mesure est ici rapportée selon ce qui a été jugé par le parent comme étant le niveau de gravité de l'état de son enfant, et en fonction des définitions du GMFCS présentées par la professionnelle scientifique lors de l'entrevue téléphonique.

‡ Le niveau de gravité est la seule information qui n'est pas issue du questionnaire de pré-entrevue rempli à la maison; niveau de gravité rapporté par le parent interrogé en entrevue téléphonique, à partir des définitions du GMFCS.

§ Âge du patient lorsque le questionnaire de pré-entrevue a été rempli.

RÉFÉRENCES

- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections : trousse d'outils de l'évaluation critique. Ottawa, ON : ASPC; 2014. Disponible à : http://publications.gc.ca/collections/collection_2014/aspc-phac/HP40-119-2014-fra.pdf.
- Azhar MJ, Zareen A, Saleem Z, Akhtar R. Evaluation of role of hyperbaric oxygen therapy in children with cerebral palsy - Our experience at Armed Forces Hospital, King Abdul Aziz Naval Base, KSA. *Pak J Med Health Sci* 2017;11(4):1407-11.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.
- Baribeau C et Germain M. L'entretien de groupe : considérations théoriques et méthodologiques. *Recherches qualitatives* 2010;29(1):28-49.
- Campbell DT, Stanley JC, Gage NL. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Boston, MA : Houghton Mifflin; 1963.
- Collet JP, Vanasse M, Marois P, Amar M, Goldberg J, Lambert J, et al. Hyperbaric oxygen for children with cerebral palsy: A randomised multicentre trial. HBO-CP Research Group. *Lancet* 2001;357(9256):582-6.
- Creswell JW. *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five traditions*. Thousand Oaks, CA : Sage Publications; 1998.
- Duchesne S et Haegel F. *L'entretien collectif : l'enquête et ses méthodes*. Paris, France : Armand Colin; 2014.
- Geoffrion P. Le groupe de discussion. Dans : Gauthier B, réd. *Recherche sociale : de la problématique à la collecte des données*. 5^e éd. Québec, Qc : Presses de l'Université du Québec; 2009 : 391-414. Disponible à : <http://meslivres.site/LIVREF/F8/F008059.pdf>.
- Goldberg M. *L'épidémiologie sans peine*. 2^e éd. Paris, France : Éditions Frison-Roche; 1990.
- Hardy P, Collet JP, Goldberg J, Ducruet T, Vanasse M, Lambert J, et al. Neuropsychological effects of hyperbaric oxygen therapy in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2002;44(7):436-46.
- Haute Autorité de Santé (HAS). *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique. Etats des lieux*. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2013. Disponible à : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1600563/fr/etat-des-lieux-niveau-preuve-gradation.
- Imbert G. L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie. *Recherche en soins infirmiers* 2010;102:23-34.
- Jovanovic T, Janjic J, Jovanovic AM. The effectiveness of hyperbaric oxygenation treatment on circadian rhythm and motor functioning in children with cerebral palsy. *Int J Sci Res (Ahmedabad)* 2017;6(4):619-23.
- Katanani HJ. The effect of hyperbaric oxygen therapy on gross motor skills, sociality and awareness of children with cerebral palsy and mental handicap. *Eur Sci J* 2012;8(10):154-68.

- Kitzinger J, Markova I, Kalampalikis N. Qu'est-ce que les focus groups ? Bulletin de psychologie 2004;57(3):237-43.
- Lacey DJ, Stolfi A, Pilati LE. Effects of hyperbaric oxygen on motor function in children with cerebral palsy. *Ann Neurol* 2012;72(5):695-703.
- Long Y, Tan J, Nie Y, Lu Y, Mei X, Tu C. Hyperbaric oxygen therapy is safe and effective for the treatment of sleep disorders in children with cerebral palsy. *Neurol Res* 2017;39(3):239-47.
- Maisonneuve J. La dynamique des groupes. 18^e éd. Paris, France : Presses Universitaires de France; 2018.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Vers une meilleure intégration des soins et des services pour les personnes ayant une déficience – Cadre de référence pour l'organisation des services en déficience physique, déficience intellectuelle et trouble du spectre de l'autisme. Québec, Qc : MSSS; 2017. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-824-04W.pdf>.
- Montgomery D, Goldberg J, Amar M, Lacroix V, Lecomte J, Lambert J, et al. Effects of hyperbaric oxygen therapy on children with spastic diplegic cerebral palsy: A pilot project. *Undersea Hyperb Med* 1999;26(4):235-42.
- Morse JM. Designing funded qualitative research. Dans : Denzin NK et Lincoln YS, réd. *Handbook of qualitative research*. Thousand Oaks, CA : Sage Publications; 1994 : 220-35.
- Mucchielli A. Dictionnaire des méthodes qualitatives en sciences humaines. 3^e éd. Paris, France : Armand Colin; 2009.
- Mukherjee A, Raison M, Sahni T, Arya A, Lambert J, Marois P, et al. Intensive rehabilitation combined with HBO2 therapy in children with cerebral palsy: A controlled longitudinal study. *Undersea Hyperb Med* 2014;41(2):77-85.
- Muller-Bolla M, Collet JP, Ducruet T, Robinson A. Side effects of hyperbaric oxygen therapy in children with cerebral palsy. *Undersea Hyperb Med* 2006;33(4):237-44.
- Paillé P et Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales. 4^e éd. Paris, France : Armand Colin; 2016.
- Ryan R et Hill S. How to GRADE the quality of the evidence. Version 3.0. Londres, Angleterre : Cochrane Consumers and Communication Group; 2016. Disponible à : https://colorectal.cochrane.org/sites/colorectal.cochrane.org/files/public/uploads/how_to_grade.pdf.
- Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook [site Web]. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. GRADE Working Group; 2013. Disponible à : <https://qdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
- Sethi A et Mukherjee A. To see the efficacy of hyperbaric oxygen therapy in gross motor abilities of cerebral palsy children of 2–5 years, given initially as an adjunct to occupational therapy. *Indian J Occup Ther* 2003;35(1):7-11.

- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: A proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA 2000;283(15):2008-12.
- Touré EH. Réflexion épistémologique sur l'usage des focus groups : fondements scientifiques et problèmes de scientificité. Recherches qualitatives 2010;29(1):5-27.
- Waalkes P, Fitzpatrick DT, Stankus S, Topolski R. Adjunctive HBO treatment of children with cerebral anoxic injury. Army Med Dept J 2002:13-21.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

